



www.volsu.ru

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ

УДК 347.2
ББК 67.404.1

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

Александр Анатольевич Мохов

Доктор юридических наук, профессор,
Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
kpprg@msal.ru
ул. Садовая-Кудринская, 9, 123995 г. Москва, Российская Федерация

Денис Владимирович Колобаев

Аспирант,
Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
supervindex@yandex.ru
ул. Садовая-Кудринская, 9, 123995 г. Москва, Российская Федерация

Аннотация. В статье рассматривается правовой режим оборота биологически активных добавок как пищевых продуктов. Проводится сравнение правовых режимов оборота БАД в СНГ и дальнем зарубежье. Освещаются коллизионные аспекты международного оборота БАД.

Ключевые слова: правовые режимы, пищевые продукты, единство и дифференциация требований, предъявляемых к пищевым продуктам и их обороту, биологически активные добавки, особенности оборота биологически активных добавок.

Биологически активные добавки (далее – БАДы) в последнее время привлекают внимание правоприменителя и законодателя в связи с рядом проблем, возникающих при их обороте (фальсифицированные продукты, наличие в них веществ, которые не указаны в их составе, запрещенных к обороту веществ и др.).

В связи с изложенным необходим поиск оптимального правового режима оборота БАДов как пищевых продуктов в Российской Федерации.

В юридической литературе существует широкий спектр позиций, мнений как относительно самой категории «правовой режим», так и выделения самих правовых режимов. За ос-

нову примем подход, выработанный в науке предпринимательского права, как наиболее близкий к рассматриваемой проблематике (коммерческая или торговая деятельность – вид предпринимательской деятельности).

Основным документом, регламентирующим оборот пищевых продуктов в целом, в том числе и БАДов, является Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (далее – Закон о качестве и безопасности пищевых продуктов).

Этим законом определен как общий правовой режим оборота пищевых продуктов, так и специальные правовые режимы оборота отдельных пищевых продуктов, включая БАДы.

Законом о качестве и безопасности пищевых продуктов названы следующие особенности оборота БАДов:

- государственная регистрация впервые изготавливаемых и предназначенных для реализации на территории РФ или впервые ввозимых на территорию РФ и предназначенных для реализации на территории РФ БАДов;

- соответствие специальным санитарно-эпидемиологическим требованиям и нормативам [12];

- помимо общепринятой для пищевых продуктов информации также должна содержаться информация о назначении и об условиях применения БАДа.

Помимо Закона о качестве и безопасности пищевых продуктов отдельные особенности оборота БАДов установлены и иными нормативными правовыми актами.

Например, ч. 1 ст. 25 Федерального закона от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе) содержит ограничения и запреты для рекламы БАДов.

Расположена данная статья в главе 3 Закона о рекламе, именуемой «Особенности рекламы отдельных видов товаров», что свидетельствует о наличии специальных требований к рекламе БАДов как пищевых продуктов.

Выделение специального правового режима оборота БАДов как товара характерно не только для отечественного законодательства.

Близкие по содержанию требования закреплены также в Законе Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-З «О качестве и бе-

зопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» [3] и Законе Республики Казахстан от 21 июля 2007 г. № 301-III «О безопасности пищевой продукции» [4].

Помимо имеющихся в странах СНГ законодательных актов, устанавливающих требования к обороту БАДов и их безопасности, необходимо также привести примеры правового регулирования, используемого в дальнем зарубежье.

Одним из наиболее глобальных документов, устанавливающих требования к пищевым продуктам, в частности к БАДам, является CODEX Alimentarius [13], принятый в 1962 г. в результате работы объединенной комиссии Всемирной организации здравоохранения и Международной организации по продовольствию и агрокультуре (FAO), в данном документе также содержатся и требования к обороту и производству БАДов.

Если же говорить об отдельных государствах, то одним из примеров повышенных требований к обороту БАДов может служить законодательство США. Главным государственным регулятором рынка БАДов в США является FDA (Food and Drug Administration – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств). В 1985 г. FDA впервые дало предложения по возможным требованиям, которым должны отвечать продукты питания, претендующие на то, что они оказывают влияние на здоровье. В 1990 г. был принят Акт о маркировке продуктов питания (NLEA), который позволял при одобрении FDA определять продукты, оказывающие влияние на здоровье, на основании наличия или отсутствия в них питательных веществ, которые воздействуют на состояние здоровья.

Выделение основного критерия классификации производимых продуктов в качестве БАДов определялось так называемым существенным научным соглашением [15]. В 1992 г. в составе FDA был создан специальный отдел – Office of Specials Nutritionals (OSN), осуществляющий сбор и анализ информации о БАДах. В 1994 г. конгрессом США был принят акт «О внесении изменений в федеральный акт о пищевых продуктах, лекарственных препаратах и космети-

ческих средствах с целью установления стандартов по отношению к пищевым добавкам» («Dietary Supplement Health and Education Act of 1994»). В данном акте было дано определение понятия «диетическая добавка» (DS, Dietary Supplement), положения относительно регулирования обращения и маркировки таких продуктов. Кроме того, в данном документе также указывалось на необходимость исследования различных аспектов применения DS, анализа и распространения полученной информации. Также в США крайне строго относятся к маркировке БАДов, в частности Комиссия по товарным наименованиям БАДов (Commission on Dietary Supplement Labels). Данный отдел FDA осуществляет контроль и выпускает методические рекомендации по оформлению информации для потребителей БАДов, а также по непосредственному товарному наименованию. Реализуемая FDA политика направлена на информирование потребителей о том, что БАД не является лекарственным средством. Таким образом не допускается введение потребителя в заблуждение, при этом на упаковке возможно указание следующей информации:

- целесообразность применения БАДов для восполнения какого-либо компонента при хронической его недостаточности;
- возможность восстановления с помощью БАДов каких-либо нарушений структуры или функции организма человека;
- цель использования – оздоровительные процедуры.

Достаточно жесткими требованиями к обороту БАДов отличается законодательство Великобритании. Основным и, что немаловажно, единственным законодательным актом, регулирующим оборот БАДов, является «The Human Medicines Regulations» в редакции 2012 г., который предусматривает специальное лицензирование для производства, экспорта и продажи БАДов [16]. Однако далеко не всегда БАД, лицензированный и одобренный в стране своего происхождения, может быть допущен к обороту в другом государстве. Примером данного утверждения может служить Постановление Главного санитарного врача РФ от 6 октября 2004 г., которым была запрещена продажа в Российской Федерации

БАДа кава-кава (перец опьяняющий), произведенного в Великобритании компанией «Nutri Health CIS Ltd.», в связи с тем что содержащиеся в указанном БАДе компоненты входили в список сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденный Постоянным комитетом по контролю наркотиков 25 декабря 2002 г., протокол № 3/86-2002 [9].

Во многих зарубежных странах, таких как Япония, нет жестких требований к компонентам БАДов, несмотря на то что в данном государстве рынок БАДов существует довольно долгое время. В частности, всем БАДам согласно «Food Sanitation Act» присвоен статус нутрицевтиков, и к ним предъявляются те же требования, что и к производству продуктов питания [14].

В то же время имеющиеся в границах существующего специального правового режима оборота БАДов требования могут оказаться недостаточными для защиты рынка от недоброкачественной либо фальсифицированной продукции. В связи с изложенным может потребоваться дальнейшая дифференциация требований к обороту БАДов.

Таким образом, из всего вышеуказанного можно сделать следующий вывод: современные режимы оборота БАДов можно условно разделить на две группы: «жесткие» режимы, например, в ряде государств СНГ, и «либеральные» режимы, действующие в ряде стран Северной Америки и Азии. Особенное значение в «жестких» режимах придается компонентам, содержащимся в БАДах, и их четкой дифференции между лекарствами и пищевыми добавками, не имеющими фармакологических свойств.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Андреева, Л. В. Коммерческое (торговое) право / Л. В. Андреева. – М. : КноРус, 2012. – 329 с.
2. Братановский, С. Н. Понятие и виды правовых режимов в российском законодательстве и правовой науке / С. Н. Братановский // Гражданин и право. – 2012. – № 11. – С. 14–20.
3. Закон Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» от 29 июня 2003 г. № 217-3 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2003. – 21 июля (№ 79.2/966).

4. Закон Республики Казахстан «О безопасности пищевой продукции» от 21 июля 2007 г. № 301-III // Казахстанская правда. – 2007. – № 116.

5. Малько, А. В. Теория государства и права / А. В. Малько. – М. : КноРус, 2010. – 400 с.

6. Мохов, А. А. Правовые режимы осуществления предпринимательской деятельности / А. А. Мохов // Актуальные проблемы предпринимательского и корпоративного права в России и за рубежом : сб. ст. II Междунар. науч.-практ. конф. (22 апр. 2015 г., г. Москва) / под ред. С. Д. Могилевского, М. А. Егоровой. – М. : Юстицинформ, 2015. – С. 64–67.

7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ «О запрете производства и оборота БАД к пище, содержащих в составе растения, обладающие психотропным действием» от 2 мая 2012 г. № 28 // Российская газета. – 2012. – № 112.

8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ «О надзоре за биологически активными добавками к пище» от 17 янв. 2013 г. № 2 // Российская газета. – 2013. – № 36.

9. Постановление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главного государственного санитарного врача Российской Федерации «Об отзыве регистрационных удостоверений на биологически активные добавки к пище» от 6 окт. 2004 г. № 4 // Российская газета. – 2004. – 21 окт. (№ 3609).

10. Предпринимательское право / отв. ред. И. В. Ершова, Г. Д. Отнюкова. – М. : Проспект, 2014. – 624 с.

11. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»: (утв. Гл. гос. сан. врачом РФ 17 апр. 2003 г. № 50) // Российская газета. – 2003. – 5 июня (№ 108).

12. Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 янв. 2000 г. № 29-ФЗ // Российская газета. – 2000. – 2 янв. (№ 5).

13. Codex Alimentarius International Food Standards. – Electronic text data. – Mode of access: www.codexalimentarius.org/. – Title from screen.

14. Differences and Similarities in Food Supplement. – Electronic text data. – Mode of access: www.lexmundi.com/document.asp?docid=1441. – Title from screen.

15. Marketing the Health Promise of Food. – Electronic text data. – Mode of access: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006876.htm>. – Title from screen.

16. The Human Medicines Regulations 2012. – Electronic text data. – Mode of access: http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/pdfs/ukxi_20121916_en.pdf. – Title from screen.

REFERENCES

1. Andreeva L.V. *Kommercheskoe (torgovoe) pravo* [Commercial (Trade) Law]. Moscow, KnoRus Publ., 2012. 329 p.

2. Bratanovskiy S.N. Ponyatie i vidy pravovykh rezhimov v rossiyskom zakonodatelstve i pravovoy nauke [Concept and Types of Legal Regimes in the Russian Legislation and Legal Science]. *Grazhdanin i pravo*, 2012, no. 11, pp. 14–20.

3. Zakon Respubliki Belarus “O kachestve i bezopasnosti prodovolstvennogo syrya i pishchevykh produktov dlya zhizni i zdorovya cheloveka” ot 29 iyunya 2003 № 217-Z [The Law of the Republic of Belarus “On Quality and Safety of Food Raw Materials and Foodstuffs for Human Life and Health” of June 29, 2003 no. 217-Z]. *Natsionalnyy reestr pravovykh aktov Respubliki Belarus*, 2003, July 21 (no. 79.2/966).

4. Zakon Respubliki Kazakhstan “O bezopasnosti pishchevoy produktsii” ot 21 iyulya 2007 № 301-III [The Law of the Republic of Kazakhstan “On Food Safety” of July 21, 2007 no. 301-III]. *Kazakhstanskaya Pravda*, 2007, no. 116.

5. Malko A.V. *Teoriya gosudarstva i prava* [Theory of State and Law]. Moscow, KnoRus Publ., 2010. 400 p.

6. Mokhov A.A. Pravovye rezhimy osushchestvleniya predprinimatelskoy deyatel'nosti [Legal Regimes of Entrepreneurial Activity]. Mogilevskiy S.D., Egorova M.A., eds. *Aktualnye problemy predprinimatelskogo i korporativnogo prava v Rossii i za rubezhom: sb. st. II Mezhdunar. nauch.-prakt. konf. (22 apr. 2015 g., g. Moskva)* [Current Problems of Business and Corporate Law in Russia and Abroad: Collected Article of the Second International Scientific and Practical Conference (April 22, 2015, Moscow)]. Moscow, Yustitsinform Publ., 2015, pp. 64–67.

7. Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF “O zaprete proizvodstva i oborota BAD k pishche, soderzhashchikh v sostave rasteniya, obladayushchie psikhotropnym deystviem” ot 2 maya 2012 № 28 [Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation “On the Prohibition of Production and Circulation of Food Supplements that Contain a Part of the Plants That Have Psychotropic Effects” of May 2, 2012 no. 28]. *Rossiyskaya gazeta*, 2012, no. 112.

8. Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF “O nadzore za biologicheski aktivnymi dobavkami k pishche” ot 17 yanvarya 2013 № 2 [Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation “On the Supervision of Biologically Active Additives to Food” of January 17, 2013 no. 2]. *Rossiyskaya gazeta*, 2013, no. 36.

9. Postanovlenie Federalnoy sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteley i

blagopoluchiya cheloveka, Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha Rossiyskoy Federatsii "Ob otzyve registratsionnykh udostovereniy na biologicheski aktivnye dobavki k pishche" ot 6 oktyabrya 2004 № 4 [Resolution of Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, Chief of the Russian Federation State Sanitary Doctor "On Revocation of the Registration Certificates for the Biologically Active Food Additives" of October 6, 2004 no. 4]. *Rossiyskaya gazeta*, 2004, Oct. 21 (no. 3609).

10. Ershova I.V., Otnyukova G.D., eds. *Predprinimatelskoe pravo* [Business Law]. Moscow, Prospekt Publ., 2014. 624 p.

11. Sanitarno-epidemiologicheskie pravila i normativy SanPiN 2.3.2.1290-03 "Gigienicheskie trebovaniya k organizatsii proizvodstva i oborota biologicheski aktivnykh dobavok k pishche (BAD)": (utv. Gl. gos. san. vrachom RF 17 aprelya 2003 № 50) [The Sanitary and Epidemiological Rules and Norms SanPiN 2.3.2.1290-03 "Hygienic Requirements for the

Organization of Production and Turnover of Biologically Active Additives (BAA)": (Approved by the Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation on April 17, 2003 no. 50)]. *Rossiyskaya gazeta*, 2003, June 5 (no. 108).

12. Federalnyy zakon "O kachestve i bezopasnosti pishchevykh produktov" ot 2 yanvarya 2000 № 29-FZ [Federal Law "On Quality and Safety of Food Products" of January 2, 2000 no. 29-FL]. *Rossiyskaya gazeta*, 2000, Jan. 2 (no. 5).

13. *Codex Alimentarius International Food Standards*. Available at: www.codexalimentarius.org/.

14. *Differences and Similarities in Food Supplement*. Available at: www.lexmundi.com/document.asp?docid=1441.

15. *Marketing the Health Promise of Food*. Available at: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006876.htm>.

16. *The Human Medicines Regulations 2012*. Available at: http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/pdfs/ukxi_20121916_en.pdf.

SPECIAL LEGAL REGIME OF TURNOVER OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES

Aleksandr Anatolyevich Mokhov

Doctor of Juridical Sciences, Professor,
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
kppr@msal.ru
Sadovaya-Kudrinskaya St., 9, 123995 Moscow, Russian Federation

Denis Vladimirovich Kolobaev

Postgraduate Student,
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
supervindex@yandex.ru
Sadovaya-Kudrinskaya St., 9, 123995 Moscow, Russian Federation

Abstract. This article reviews the legal regime of turnover of biologically active additives as food products. The authors compare the legal regimes of turnover in the CIS and far abroad. The collisional aspects of the international circulation of biologically active additives are highlighted.

Key words: legal regimes, foodstuffs, unity and differentiation of the requirements for food and its turnover, biologically active additives, features of biologically active additives turnover.