ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Порядок
проведення та методика оцінки впливу на здоров’я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки

І. Загальні положення

1. Цей Порядок та методика визначають процедуру проведення оцінки впливу на здоров’я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин (далі – речовина) і їх максимально допустимих доз (кількостей) у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки (далі – оцінка речовин).

2. У цьому Порядку та методиці терміни вживаються в таких значеннях:

1) безпека вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин – характеристика речовини, що визначається на основі порівняльної оцінки очікуваної користі від її застосування та потенційної шкоди, яку може бути завдано людині у разі споживання з джерела, що містить цю речовину;

2) висновок щодо оцінки речовин – узагальнений результат розгляду матеріалів досьє на речовину щодо її впливу на здоров’я людини з наданням обґрунтованих рекомендацій щодо внесення змін до переліку вітамінів і мінеральних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавках та переліку інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок наведених у додатках 1 і 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763 (далі – Перелік), або щодо відмови у внесенні змін до Переліку;

3) конфіденційна інформація – науково-технічна інформація, що міститься у матеріалах досьє на речовину, за винятком відомостей, які є загальнодоступними;

4) матеріали досьє – документи (матеріали), що подаються для оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих рівнів у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як інгредієнти дієтичної добавки, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо безпечності відповідної речовини;

5) якість речовини – сукупність властивостей, що забезпечують здатність речовини задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення та відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

3. Інші терміни у цьому Порядку та методиці, вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», та інших нормативно-правових актів у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

4. Оцінка речовин здійснюється Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) на підставі матеріалів досьє, поданих суб'єктом господарювання до Центру відповідно до методики, наведеної в розділі ІІІ цього Порядку.

ІІ. Порядок проведення оцінки речовини

1. Оцінка речовин проводиться Центром за зверненням заявника відповідно до договору, укладеного між заявником та Центром.

2. Для проведення оцінки речовин, заявник подає до Центру заяву та матеріали досьє (далі – документи) відповідно до форми, наведеної у додатках 1 та 2 до цього Порядку, та методики.

Заява та матеріали досьє подаються в паперовій або електронній формі (на адресу електронної пошти або засобами інформаційно-комунікаційних систем, особисто чи на поштову адресу). Заява, подана в електронній формі, повинна містити кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Матеріали досьє подаються українською та/або англійською мовою. У паперовій формі матеріали подаються у вигляді сформованих томів, обсяг кожного

тому не повинен перевищувати 250 аркушів, які повинні бути пронумеровані арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті.

3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

4. Заявник забезпечує надання достовірної інформації, що міститься у поданих документах. В матеріалах досьє відображаються результати досліджень, проведених з урахуванням підходів, що застосовуються під час проведення досліджень речовин наведених у відповідних настановах (рекомендаціях), затверджених МОЗ, та настановах Європейського Союзу.

5. Проведення оцінки речовин здійснюється протягом 90 робочих днів з дня отримання заяви та документів до неї і включає такі етапи:

1) оцінка поданих документів на відповідність пункту 2 цього розділу щодо комплектності та відповідності встановленим формам, що включає перевірку правильності оформлення заяви, адміністративних даних, що містяться у заяві, без оцінки їх змісту (далі – оцінка комплектності документів);

2) наукова оцінка матеріалів досьє, що проводиться з метою складання висновку щодо оцінки речовини, за формою, встановленою Центром, та визначення максимально допустимих рівнів у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як інгредієнти дієтичної добавки (за наявності);

3) організаційні процедури пов’язані з формуванням, оформленням та затвердженням обґрунтованого висновку.

6. Оцінка комплектності документів здійснюється протягом 10 робочих днів.

7. У разі встановлення за результатами оцінки комплектності документів невідповідності поданих документів вимогам пункту 2 цього розділу, Центр письмово шляхом надсилання листа поштовим відправленням або на електронну пошту заявника (далі – письмове повідомлення) повідомляє заявника про виявлені недоліки або запитує у заявника додаткові матеріали та/або інформацію, необхідні для забезпечення відповідності наданих документів вимогам пункту 2 цього розділу.

8. Заявник усуває недоліки та/або надає додаткові матеріали та/або інформацію протягом 30 робочих днів з дня отримання письмового повідомлення Центру.

У разі необхідності продовження цього строку заявник надсилає до Центру лист з обґрунтуванням щодо продовження строку, але не більше ніж на 20 робочих днів.

Строки, зазначені у цьому пункті, не входять до строку проведення оцінки речовини.

9. Якщо заявник не надає до Центру у строки, зазначені у пункті 8 цього розділу, доопрацьовані документи та/або додаткові матеріали та/або інформацію або надає їх у неповному обсязі, а також якщо надані заявником додаткові матеріали та/або інформація не відповідають вимогам пункту 2 цього розділу, Центр приймає рішення про зняття з розгляду поданих документів, про що надсилає письмове повідомлення заявнику протягом 3 робочих днів.

10. У разі встановлення за результатами оцінки щодо комплектності документів відповідності поданих документів вимогам цього Порядку та методики, Центр протягом 3 робочих днів надсилає письмове повідомлення заявнику про направлення матеріалів досьє на наукову оцінку.

11. Наукова оцінка матеріалів досьє здійснюється експертними групами Центру протягом 70 робочих днів.

12. Під час проведення наукової оцінки матеріалів досьє кожна експертна група, що здійснює наукову оцінку, може не більше двох разів надсилати заявнику запити щодо надання додаткових матеріалів, необхідних для оцінки речовини. Не допускається подання нових запитів щодо матеріалів, які вже розглядалися експертною групою, окрім випадків неповного надання додаткових матеріалів.

13. Якщо заявник не надає запитувані матеріали згідно з пунктом 12 цього розділу або надає їх у неповному обсязі, або не обґрунтовує інший строк на їх надання протягом 60 робочих днів після отримання запиту, Центр приймає рішення про зняття матеріалів досьє з розгляду, про що надсилає письмове повідомлення заявнику протягом 3 робочих днів.

Строк, зазначений у цьому пункті, не входить до строку проведення оцінки речовини.

14. Заявник має право подати додаткову інформацію без офіційного запиту Центру у разі надходження нових даних, які не були відомі йому на момент подання заяви, та/або нових даних, що раніше не запитувалися Центром. Заявник повинен обґрунтувати мету подання додаткової інформації та можливий вплив інформації на оцінку речовин. У цьому випадку строк наукової оцінки, зазначений в пункті 11 цього розділу, подовжується на 30 робочих днів.

15. За результатами оцінки речовини Центр складає висновок щодо оцінки речовин, що містить рекомендацію включити або відмовити у включенні зазначеної речовини до відповідного Переліку, із зазначенням максимально допустимого рівня цієї речовини (за наявності).

Результати проведеної оцінки речовин розглядаються на засіданні відповідного дорадчого органу Центру. Датою завершення оцінки речовини вважається дата підписання керівником Центру висновку щодо оцінки речовин.

16. Організаційні процедури пов’язані з формуванням, оформленням та затвердженням обґрунтованого висновку здійснюються Центром протягом 10 робочих днів.

17. Протягом 3 робочих днів з дня завершення оцінки речовини Центр надсилає письмове повідомлення та висновок щодо оцінки речовин заявнику.

18. Заявник має право відкликати заяву та матеріали досьє з оцінки речовини шляхом надсилання до Центру листа в паперовій або електронній формі (на адресу електронної пошти або засобами інформаційно-комунікаційних систем, особисто чи на поштову адресу). Лист, поданий в електронній формі, повинен містити кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

Кошти за проведення оцінки речовин не повертаються.

19. Проведенню оцінки речовин за бажанням заявника передує надання Центром консультацій з питань оцінки ризику (далі – Консультації).

Консультації здійснюються Центром згідно з договором між суб’єктом господарювання та Центром, на основі питань і документів (матеріалів), поданих заявником, враховуючи загальновизнані наукові дані.

20. Рекомендації, надані в межах Консультацій, носять виключно інформаційний характер та не зобов’язують заявника подавати заяву про оцінку речовин або її обов’язковий розгляд Центром. Центр під час надання консультацій не здійснює попередньої оцінки речовин чи матеріалів досьє, що готуються для подання у складі заяви про оцінку речовин.

21. Центр не надає Консультації щодо:

дизайну досліджень або запропонованих дослідницьких випробувань;

гіпотез, що потребують перевірки;

висновків щодо протоколів досліджень / випробувань.

22. Для отримання Консультацій заявник надсилає Центру лист-запит щодо проведення Консультацій (далі – запит), у якому детально викладено питання, позицію та обґрунтування заявника, із посиланнями на відповідні документи щодо загальновизнаних наукових даних, результатів досліджень та інших документів, наданих заявником. До запиту додаються копії документів, на які заявник посилається у тексті запиту.

23. Запит для Консультацій надсилається не пізніше ніж за 6 місяців до запланованої дати подання заяви про проведення оцінки речовини.

24. Консультації здійснюються протягом 40 робочих днів з дня отримання запиту для Консультацій.

За результатами Консультацій заявнику надаються письмові рекомендації.

25. Протягом 7 робочих днів з дати отримання запиту Центр оцінює повноту наданих документів на відповідність пункту 22 цього розділу.

Якщо за результатами оцінки, зазначеної в абзаці першому цього розділу, встановлено невідповідність запиту і доданих до нього документів пунктам 19-23 цього розділу, Центр письмово інформує заявника про виявлені недоліки або запитує додаткові матеріали та/або інформацію, необхідні для проведення консультування.

26. Заявник має надати додаткові матеріали та/або інформацію не пізніше 10 робочих днів з дня отримання письмового повідомлення Центру. У разі необхідності продовження цього строку, заявник має право подати до Центру лист з обґрунтуванням необхідності продовження цього строку – але не більше ніж на 15 робочих днів.

Строки, зазначені в абзаці першому цього пункту, не входять до строку проведення Консультацій, зазначеного в пункті 24 цього розділу.

Якщо заявник у визначений строк не надає Центру запитувану інформацію або вона не відповідає вимогам, встановленим цим розділом, Центр припиняє консультування та інформує про це шляхом надсилання письмового повідомлення заявнику протягом 3 робочих днів.

27. У разі відповідності заявлених питань для Консультації, документів, передбачених пунктом 22 цього розділу, розпочинаються проведення Консультацій.

28. Датою завершення Консультацій вважається дата підписання керівником Центру рекомендацій.

Протягом 3 робочих днів з дня завершення Консультацій Центр повідомляє про це заявника та надсилає йому рекомендації.

III. Методика проведення оцінки речовин

1. Оцінка речовин полягає у вивченні інформації, що міститься в матеріалах досьє, поданих відповідно до пункту 2 розділу II цього Порядку та методики, з метою встановлення користі та ризику від регулярного споживання речовини з урахуванням її споживання цільовими групами населення.

Оцінка речовин здійснюється відповідно до положень цього розділу та з урахуванням методичних настанов, керівництв та рекомендацій, вимог законодавства Європейського Союзу щодо оцінки впливу вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин у харчових продуктах.

2. Оцінка речовин здійснюється за такими напрямками:

1) оцінка специфікацій та методик.

Під час оцінки специфікації речовини встановлюється відповідність вимогам щодо ідентичності, чистоти та меж будь-яких домішок, присутніх у ній, наявність належно описаних відповідних методів і методик аналізу, репрезентативність специфікацій. Оцінюється внутрішня узгодженість даних у матеріалах досьє щодо специфікацій, стабільності, безпеки та біодоступності речовини;

2) оцінка виробничого процесу.

Інформація про виробничий процес використовується в оцінці ризику для виявлення домішок, проміжних продуктів реакції, прекурсорів і реагентів, які можуть становити небезпеку. У разі виявлення небезпечних речовин (наприклад, генотоксичних сполук, важких металів) здійснюється їх контроль та, за необхідності, кількісне визначення;

3) оцінка стабільності.

Під час оцінки стабільності речовини, визначається наявність / відсутність потенційної небезпеки, яка може виникнути через продукти розпаду, зокрема оцінюється інформація матеріалів досьє щодо:

хімічної / фізико-хімічної стабільності речовини, під час її виробництва та в умовах зберігання і впливу температури зберігання, середовища (світла, кисню, вологи, відносної вологості (активність води)) або будь-якого іншого фактору, який може вплинути на стабільність речовини;

природи та реакційної здатності будь-яких продуктів розпаду досліджуваної речовини та, за наявності, продуктів її взаємодії з іншими компонентами;

4) аналіз наявних оцінок та висновків.

У разі наявності в матеріалах досьє інформації про існуючі результати оцінки, розглядається інформація про деталі такої оцінки;

5) оцінка пропонованого споживання речовини.

Оцінюється споживання речовини із запропонованого джерела її споживання населенням України.

Споживання оцінюється на основі:

запропонованого в матеріалах досьє максимально допустимого рівня речовини та даних про фактичне споживання харчових продуктів;

даних щодо кінцевого споживання речовини з усіх джерел, що наведені в матеріалах досьє.

Під час оцінки пропонованого споживання речовини враховуються допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (далі – UL)), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority), фонове споживання речовини з усіх джерел та сумарна експозиція. Оцінюються коефіцієнти безпеки для цільових груп населення та наявні невизначеності. Враховуються сценарії гострої та хронічної експозиції, а також можливий вплив у разі перевищення максимально допустимого рівня. У випадку відсутності встановленого UL проводиться обґрунтування максимально допустимої кількості речовини на основі токсикологічних досліджень або за аналогією з подібними речовинами. Розрахована експозиція порівнюється з референтними значеннями та аналізуються запропоновані рівні добового споживання речовини;

6) оцінка впливу речовини.

У разі виявлення потенційної небезпеки для здоров’я на основі складу досліджуваної речовини, токсикологічних чи інших даних, їх оцінюють з урахуванням запропонованих умов споживання, щоб гарантувати, що споживання речовини із запропонованого джерела є безпечним для цільової групи населення.

Оцінка безпеки речовини базується на сукупному впливі з усіх ймовірних джерел, де така речовина присутня, та здійснюється відповідно до підпункту 7 цього пункту. Враховуються також інші потенційні джерела впливу речовини або токсикологічно значущі компоненти (наприклад, природна присутність у харчових продуктах, використання пакувального матеріалу, що контактує з речовиною, або з іншими компонентами харчового продукту де така речовина буде присутня).

Під час оцінки впливу речовини також враховується середній очікуваний вплив та вплив на 95-му процентилі для відповідних цільових груп, оцінка яких здійснюється відповідно до підпункту 8 цього пункту, оцінка впливу залишків або забруднень, що здійснюється відповідно до підпункту 9 цього пункту, оцінка очікуваного споживання речовини, що здійснюється відповідно до підпункту 10 цього пункту;

7) оцінка сукупного впливу однієї і тієї ж речовини з різних джерел.

Для оцінки загального впливу речовини на цільові групи вивчаються дані про сукупний вплив речовини з усіх можливих джерел надходження речовини, про які зазначено в матеріалах досьє.

Сукупна експозиція є сумою:

середнього впливу речовини від її використання у складі дієтичної добавки при запропонованому споживанні та її потенційне добове споживання з усіх можливих джерел надходження цієї речовини;

середнього впливу природних джерел, де така речовина міститься;

середньої експозиції речовини, що надходитиме з дієтичною добавкою, якщо це необхідно, і середньої експозиції від інших видів споживання.

8) середній очікуваний вплив та вплив на 95-му процентилі для відповідних цільових груп населення.

Для усіх потенційних джерел надходження речовини середній очікуваний вплив та вплив на 95-му процентилі оцінюється для відповідних цільових груп населення. В кожному конкретному випадку розглядається, як розрахувати максимальні значення загального впливу від усіх або різних джерел, де ця речовина міститься;

9) оцінка впливу залишків або забруднень.

Вплив будь-яких токсикологічно значущих компонентів, що надходять з речовиною (наприклад, потенційні залишки продуктів розпаду, продукти реакції або забруднювачі, що виникають у результаті споживання речовини), оцінюється з урахуванням конкретних критеріїв чистоти;

10) оцінка очікуваного споживання речовини.

На основі інформації, наданої в матеріалах досьє, здійснюється оцінка очікуваного щоденного споживання речовини (на кг маси тіла та в абсолютних кількостях).

Оцінки середнього та високого (95-го процентилю) очікуваного добового споживання речовини проводиться для кожної цільової групи населення (включаючи, якщо доречно, дітей, вагітних жінок та жінок у період лактації). Під час оцінки враховується одночасне споживання всіх категорій харчових продуктів, у яких міститься речовина, з урахуванням різних варіантів споживання.

У випадку, якщо токсикологічні дані вказують на наявність високого рівня гострої токсичності, враховується оцінка передозування.

Після оцінки споживання із джерела розраховується кінцеве споживання речовини.

Під час проведення оцінки також враховується інформація щодо споживання / надходження речовини з раціону цільовими групами населення (наприклад, з опублікованої літератури);

11) оцінка результатів токсикологічних досліджень.

Під час оцінки аналізується:

Токсикокінетика. Оцінюється рівень абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення речовини, її біодоступність у межах токсикологічних досліджень; наявність біонакопичення, видоспецифічність та релевантність для людини;

Генотоксичність. Оцінка мутагенного потенціалу є основним компонентом оцінки хімічного ризику в безпеці речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок. Для оцінки генотоксичного потенціалу хімічної речовини необхідно оцінити різні кінцеві точки (тобто індукцію генних мутацій, структурні та чисельні хромосомні зміни), оскільки кожна з цих подій потенційно причетна до канцерогенезу, спадкових та інших захворювань;

Підгостра, субхронічна, хронічна токсичність та канцерогенність. Визначається характер токсичного ефекту, ідентифікуються органи-мішені, розраховуються показники NOAEL (найвища доза, при якій не спостерігалося токсичного або несприятливого ефекту) або BMDL (нижня межа 95 % довірчого інтервалу для бенчмарк-дози (BMD)). Оцінюються результати комбінованих досліджень хронічної токсичності та канцерогенності.

Токсичність для репродуктивної функції та розвитку. Аналізуються результати EOGRTS (Extended One Generation Reproductive Toxicity study – довготривале дослідження репродуктивної токсичності в одному поколінні), досліджень пренатальної токсичності та досліджень на декількох поколіннях. Визначається вплив речовини на фертильність, ембріональний, фетальний та постнатальний розвиток та у разі виявлення ефектів на певних стадіях розвитку проводиться аналіз незворотності таких ефектів.

Імунотоксичність, гіперчутливість / алергія, харчова непереносимість та нейротоксичність. Оцінюються морфологічні та функціональні показники імунної системи, виявляються імуносупресивні або гіперреактивні ефекти. Аналізуються результати специфічних тестів (IgM, Т-клітинні відповіді, гіперчутливість сповільненого типу). Перевіряється наявність у складі речовини відомих алергенів.

Аналізуються результати біоінформатичних, in vitro та клінічних досліджень.

Оцінюються результати тестів на нейроповедінкові зміни, нейропатологію та порушення розвитку нервової системи;

12) оцінка біодоступності та метаболізму.

Під час оцінки біодоступності та метаболізму речовини визначається її хімічна форма та джерело походження, ступінь і швидкість абсорбції у цільових груп населення, вплив харчових і технологічних факторів на біодоступність. Оцінюється наявність синергічних або антагоністичних взаємодій з іншими нутрієнтами, а також міжіндивідуальна варіабельність (залежно від статі, віку, фізіологічного стану, наприклад вагітності). Проводиться порівняння з референтними формами речовини, аналізуються метаболічні шляхи та активні

метаболіти. Оцінка здійснюється на основі даних in vitro, in vivo та клінічних результатів, наведених у матеріалах досьє.

IV. Захист конфіденційної інформації

1. Під час проведення консультування та оцінки речовин Центр зобов’язаний забезпечити захист конфіденційної інформації від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

2. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією, а також копіювання таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника цієї інформації, крім випадків, передбачених законодавством.

3. Обіг документів, що містять конфіденційну інформацію, здійснюється виключно в межах Центру з дотриманням вимог інформаційної безпеки.

4. До роботи з документами, що містять конфіденційну інформацію, не допускаються особи, щодо яких існує потенційний або встановлений конфлікт інтересів із заявником.

Директор Департаменту
громадського здоров’я **Тетяна СКАПА**