

**Звіт про громадське обговорення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України

2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення.

Проект акта розроблено на виконання абзацу третього пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 05 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон № 4122-IX), пунктів 229 – 231 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 та з метою удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів до яких додано вітаміни та мінеральні речовини та виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні.

Громадське обговорення проводилося у формі електронних консультацій, відповідей на телефонні дзвінки та офіційні листи, що надходили до МОЗ. Проект акта опубліковано 06 жовтня 2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-doopracovanogo-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakh-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini>).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 20 жовтня 2025 року на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення:

№ з/п	Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні, суть пропозицій та зауважень	Результати розгляду пропозицій та зауважень
ТОВ «ПРАЙВІТ ЛЕЙБЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ»		
1	Пропонують у абзаці п'ятому пункт 2.2 розділу II Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (далі – Гігієнічних вимог) уточнити, що зміни до додатків 1–3 до Гігієнічних вимог можуть вноситися не лише на підставі змін до законодавства ЄС, але й відповідно до діючих нормативно-правових актів ЄС, які могли не бути відображені у тексті наказу через часові обмеження. Зазначається, що окремі речовини або категорії інгредієнтів у ЄС уже давно врегульовані, але ще не внесені до українських переліків.	Не враховано Проект наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису. Тобто, з урахуванням усіх основних актів ЄС у цій сфері. Проектом наказу, відповідно до частини одинадцятої статті 32-2 Закону № 4122-ІХ), передбачено внесення змін до додатків 1-3 до Гігієнічних вимог на підставі результатів оцінки впливу на здоров'я, а також і у випадку відповідних змін до законодавства ЄС. Запропоноване уточнення не змінює регуляторного механізму, може створювати надмірно широке тлумачення підстав для внесення змін і тому не потребує внесення до проекту наказу.

		Крім того, усі пропозиції щодо доповнення відповідних Переліків новими позиціями, що надійшли під час громадського обговорення, розглянуті в установленому порядку.
2	Просять розглянути можливість вилучення стовпчика «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів» з Переліку I. Рослини, водорості та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках Додатку 3 до Гігієнічних вимог (далі – Перелік I) аргументуючи відсутністю методик визначення, оцінки, не готовністю постачальниками надавати інформацію, складність підготовки у визначений термін, появи простору для зловживань.	Враховано Стовбець 6 «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів» Переліку I у доопрацьованій редакції проєкту вилучено.
3	Запропонували зміни до Переліку I (внесення змін до наявних позицій), обґрунтовуючи необхідністю уточнення найменувань, частин рослин та обмежень відповідно до наявних авторитетних джерел і європейської практики (зокрема матеріалів ЕМА та каталогу ЄС).	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням відповідної регуляторної практики в окремих державах – членах ЄС та наданої інформації. Редакційні уточнення враховано, водночас пропозиції щодо перегляду вимог безпечності та обмежень застосування не можуть бути підтримані у зв'язку з відсутністю гармонізованих підходів на рівні ЄС та з метою забезпечення належного рівня захисту здоров'я споживачів.
ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»		
1	Наполягають на необхідності включення до переліку дозволених речовин компоненту тваринного походження «жовч суха (Ox bile extract)» обґрунтовуючи це міжнародною практикою (США, Канада), наявністю продукції на ринку ЄС та фізіологічною функцією інгредієнта.	Не враховано Жовч суха (Ox bile extract) є продуктом тваринного походження, який не має статусу дозволеного харчового інгредієнта в ЄС, не включений до переліків речовин, дозволених до використання в дієтичних добавках, не має підтвердженої історії безпечного споживання та оцінки EFSA. З огляду на відсутність оцінки безпечності, встановлених кількостей (дозувань) та ризику для здоров'я, пропозиція щодо включення жовчі сухої до переліку дозволених речовин не може бути підтримана.
ТОВ «Ділео Фарма»		
1	Наполягають на необхідності збільшення добової норми споживання проантоціанідів (proanthocyanidins) з 50 мг до 80 мг у переліку IV. Речовини з поживним чи фізіологічним	Враховано частково. У процесі доопрацювання проєкту наказу підхід до регулювання цієї групи речовин було уточнено. З огляду на те, що

	ефектом Додатку 3 до Гігієнічних вимог (далі – Перелік IV), посиляючись на висновок EFSA щодо безпечності такого рівня споживання.	поняття «проантоціаніди» охоплює широку та неоднорідну групу сполук, для якої відсутня узагальнена оцінка безпечності EFSA, у Переліку IV застосовано більш конкретизовану назву – Оліго-проантоціанідини (Oligo-Proanthocyanidins). Саме щодо олігомерних проантоціанідининів наявні наукові висновки EFSA та інші надійні джерела, які дозволяють розглядати їх як окрему категорію речовин з поживним чи фізіологічним ефектом. Таким чином, пропозицію опрацьовано шляхом уточнення найменування речовини відповідно до наявних наукових даних, без встановлення окремої добової норми споживання.
2	Пропонують включити фітинову кислоту та її солі до Переліку IV, обґрунтовуючи це тим, що такі речовини дозволені до використання у харчових продуктах в окремих країнах ЄС, зокрема Франції.	Не враховано Фітинова кислота та її солі не мають гармонізованого статусу дозволених інгредієнтів для використання у складі дієтичних добавок на рівні Європейського Союзу та не включені до відповідних позитивних переліків. Оцінка безпечності Європейського органу з безпеки харчових продуктів (EFSA) щодо використання фітинової кислоти як інгредієнта дієтичних добавок відсутня, а наявна інформація про її застосування в окремих державах-членах ЄС не є підтвердженням загальноєвропейського дозволу. З огляду на відсутність гармонізованого нормативного статусу в ЄС та недостатність даних щодо безпечності у контексті використання в дієтичних добавках, підстав для включення фітинової кислоти та її солей до переліку дозволених речовин немає. Водночас до переліку були включені окремі ізомери інозитулу (зокрема D-хіро-інозитол та міо-інозитол), які мають підтверджену історію використання у харчових продуктах.
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»		
1	Пропонують внести зміни до редакції абзацу сьомого пункту 2.2 розділу II. Гігієнічних вимог шляхом доповнення норми та надання дозволу використовувати у складі дієтичних добавок речовини, що входять до складу діючих речовин рецептурних	Не враховано Статус новітнього харчового продукту (novel food) не змінює фармакологічних властивостей речовини та не може бути підставою для використання у складі дієтичних добавок речовин, які входять

	лікарських засобів, якщо такі речовини зареєстровані як новітні харчові продукти.	до складу діючих речовин зареєстрованих рецептурних лікарських засобів. Відповідно до підходів, застосовуваних у праві Європейського Союзу, класифікація речовини як харчового продукту або лікарського засобу здійснюється з урахуванням її властивостей, механізму дії та заявленого призначення. Речовини з фармакологічною дією не можуть використовуватися у харчових продуктах, включаючи дієтичні добавки, виключно на підставі наявності іншого регуляторного статусу. Запропонована редакція створює ризик розмивання меж між харчовим та фармацевтичним регулюванням і може призвести до обходу вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, у зв'язку з чим не може бути підтримана.
ДП «СТАДА-УКРАЇНА		
1	Просять у Переліку I переглянути вікове обмеження застосування для <i>Cetraria islandica</i> (мох ісландський), не обмежувати добову порцію уснінової кислоти та не зазначати уснінову кислоту як речовину, що оцінюється відповідно до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів, обґрунтовуючи це відсутністю <i>Cetraria islandica</i> у переліках EFSA Compendium of botanicals як рослини, що містить речовини, які становлять потенційний ризик для здоров'я, відсутністю встановлених кількісних обмежень щодо уснінової кислоти у звітах ЕМА/НМРС, а також регуляторною практикою окремих держав – членів ЄС, де продукти з ісландським мохом дозволені до застосування дітям з раннього віку (зокрема з 3 років).	Враховано частково Згідно з матеріалами НМРС/ЕМА щодо <i>Cetraria islandica</i> , дані щодо безпечності застосування у дітей є обмеженими, а нових науково обґрунтованих доказів, які б підтверджували можливість зменшення вікового обмеження, не надано. З огляду на відсутність достатніх даних щодо безпечності для дітей молодшого віку, вікове обмеження залишено без змін. Враховуючи потенційні ризики, пов'язані з усніною кислотою, підстав для скасування кількісного підходу/контролю її вмісту не встановлено. Водночас у доопрацьованій редакції проєкту вилучено стовпець 6 Переліку I «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів».
2	Просять у Переліку I щодо <i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench (Ехінацея пурпурова) виключити обмеження «не рекомендовано при патології імунної системи або прийому лікарських засобів, що впливають на імунну систему; при відомій перехресній алергії, зокрема на рослини родини Айстрові (Asteraceae); дітям віком до 12 років», або ж встановити вікове обмеження «Не рекомендовано дітям до 3 років». Додатково	Враховано частково Відповідно до European Union herbal monograph для <i>Echinacea purpurea</i> (L.) застосування не рекомендується у разі прогресуючих системних захворювань, автоімунних станів, імунодефіцитів, імуносупресії та захворювань лейкоцитної системи, а також не рекомендується дітям до 12 років. Також зазначено ризик тяжких реакцій

	просять не зазначати цихорову кислоту як речовину, що оцінюється відповідно до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів, посилаючись на інформацію EFSA, національні підходи Італії, Чехії, Румунії та Хорватії.	гіперчутливості й алергії у пацієнтів з atopією та чутливістю до рослин родини Asteraceae. У зв'язку з цим зазначені обмеження залишено без змін. Водночас, стовбець 6 «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів» Переліку I у доопрацьованій редакції проєкту вилучено.
3	Пропонують у додатку 2 до Вимог до харчових добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 08 січня 2024 року № 45 (далі – Вимоги), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465 у рядках 150 і 151 додати форму харчового продукту «льодяники».	Не враховано Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», дієтична добавка реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків. Законодавче визначення не передбачає окремої форми «льодяники». Згідно з пунктами 150–151 Додатку 2 до Вимог, продукти у формі льодяників за своїми характеристиками вже охоплюються чинними категоріями, зокрема «пастилки», «жувальні форми» або «інші тверді пероральні одноразові форми». Включення форми «льодяники» як окремої категорії є надлишковим.
Представництво «Юніфарм Лабораторіз Лімітед»		
1	Звертаються з пропозицією внести зміни до позиції «Уридину 5'-монофосфат, Уридин-5'-фосфорна кислота (Uridine 5'-monophosphate, Uridine-5'-phosphoric acid)» шляхом розширення її редакції до «Уридин-5'-монофосфат та його натрієві солі, Уридин-5'-фосфорна кислота (Uridine 5'-monophosphate and its sodium salts, Uridine-5'-phosphoric acid) у Переліку IV, обґрунтовуючи це наявністю таких інгредієнтів у дієтичних добавках, які реалізуються на ринку Іспанії та Польщі.	Не враховано Для натрієвих солей Уридин-5'-монофосфату відсутня оцінка безпечності EFSA, а також відсутня підтверджена історія безпечного споживання у харчових продуктах на рівні ЄС. Наявність таких інгредієнтів у продуктах окремих держав-членів не означає їхнього визнання як безпечних або дозволених у рамках законодавства ЄС. У зв'язку з відсутністю наукового обґрунтування та європейських оцінок безпечності пропозиція не може бути підтримана.
ТОВ «Бі-фарма»		
1	Пропонують виключити речовину «Уридину 5'-монофосфат, Уридин-5'-фосфорна кислота (Uridine 5'-monophosphate, Uridine-5'-phosphoric acid)» з Переліку IV,	Не враховано Uridine 5'-monophosphate включений до Переліку IV як речовина з поживним чи фізіологічним ефектом на підставі

	або, як альтернативу, встановити обмеження максимальної добової кількості на рівні не більше 6 мг/добу у складі дієтичних добавок для дорослих.	наявних даних щодо його функції як нуклеотиду, характерного для харчових продуктів. Факт застосування речовини у складі рецептурного лікарського засобу не є підставою для її автоматичного виключення з переліку харчових інгредієнтів, якщо вона не виявляє фармакологічної дії у складі дієтичних добавок та немає даних про ризики для здоров'я при харчовому застосуванні. Зауваження стосується регулювання лікарських засобів і ринкової конкуренції, але не стосується критеріїв безпечності та харчового статусу, які визначають можливість включення речовини до переліку. Підстав для виключення речовини немає. Водночас з урахуванням зауважень та з метою мінімізації ризиків перетину з фармакологічним застосуванням, до проєкту включено кількісне обмеження: 300 мг у перерахунку на уридин у рекомендованій добовій порції дієтичної добавки. Такий підхід відповідає ризик-орієнтованим принципам регулювання харчових продуктів, практиці ЄС та забезпечує чітке розмежування між сферою харчового та фармацевтичного регулювання.
ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ФАРМБЕРГ»		
1	Пропонують у абзаці п'ятому пункт 2.2 розділу II Гігієнічних вимог уточнити, що зміни до додатків 1–3 до Гігієнічних вимог можуть вноситися не лише на підставі змін до законодавства ЄС, але й відповідно до діючих нормативно-правових актів ЄС, які могли не бути відображені у тексті наказу через часові обмеження. Зазначається, що окремі речовини або категорії інгредієнтів у ЄС уже давно врегульовані, але ще не внесені до українських переліків.	Не враховано Проєкт наказу розроблено з урахуванням положень Директиви Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС), Регламенту Комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки», Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь

		для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012, Регламенту Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису. Тобто, з урахуванням усіх основних актів ЄС у цій сфері. Проектом наказу, відповідно до частини одинадцятої статті 32-2 Закону № 4122-ІХ), передбачено внесення змін до додатків 1-3 до Гігієнічних вимог на підставі результатів оцінки впливу на здоров'я, а також і у випадку відповідних змін до законодавства ЄС. Запропоноване уточнення не змінює регуляторного механізму, може створювати надмірно широке тлумачення підстав для внесення змін і тому не потребує внесення до проекту наказу. Крім того, усі пропозиції щодо доповнення відповідних Переліків новими позиціями, що надійшли під час громадського обговорення, розглянуті в установленому порядку.
2	Звертаються з пропозицією внесення змін до Додатку 3 Гігієнічних вимог, зокрема шляхом зміни наявних позицій та доповнення новими позиціями Переліків I та IV, а також переліку V. Мікроорганізми Додатку 3 до Гігієнічних вимог (далі – Перелік V).	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «НВК ХЕЛСІ ЛАЙФ Україна»		
1	Вважають за доцільне внести зміни до Додатку 3 Гігієнічних вимог, зокрема шляхом доповнення новими позиціями Перелік I.	Не враховано Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації та регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. Водночас подані матеріали містять посилення переважно на окремі наукові публікації та дані щодо традиційного застосування рослинної сировини, які не є достатніми для підтвердження

		безпе́чності використання відповідних рослин у складі дієтичних добавок. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо зазначених рослин, різні національні моделі їх регулювання та відсутність оцінки безпе́чності EFSA, підстав для врахування запропонованих змін немає.
ТОВ «Доктор ОСКО»		
1	Пропонують доповнити Додаток 3 до Гігієнічних вимог природними мінеральними речовинами/інгредієнтами: цеоліт (клинотилоліт), каолін, бентоніт, сапоніт, глауконіт. Як обґрунтування зазначають, що ці речовини є природними сорбентами з високими адсорбційними властивостями; мають історію застосування у ветеринарії та годівлі тварин, використовуються у фармацевтичних і харчових технологіях (як сорбенти, стабілізатори, протизлежувальні агенти) та мають потенціал безпечного застосування у складі дієтичних добавок для людини. Додатково посилаються на потребу гармонізації національного законодавства з європейськими підходами та розширення переліку сучасних інгредієнтів дієтичних добавок.	Не враховано Відповідно до Директиви 2002/46/ЄС, для виробництва харчових (дієтичних) добавок можуть використовуватися лише вітаміни та мінерали, визначені в Annex I, у формах, наведених в Annex II. Зазначений підхід імплементовано до Гігієнічних вимог: перелік мінеральних речовин Директиви відображено у Додатку 1 (пункт 2 «Мінерали»), а форми – у Додатку 2. Запропоновані речовини не належать до мінеральних поживних речовин у розумінні Директиви та відсутні у відповідних позитивних переліках, у зв'язку з чим їх включення до національних переліків у межах проєкту гармонізації не узгоджується з європейською моделлю регулювання. Використання зазначених речовин у ветеринарії або як технологічних агентів у харчових процесах не є достатнім для підтвердження безпе́чності їх перорального споживання людиною у складі дієтичних добавок. З огляду на це, підстав для включення запропонованих речовин до Додатка 3 Гігієнічних вимог наразі немає.
ТОВ «Серв'є Україна»		
1	Звертають увагу на необхідність термінологічної узгодженості проєкту змін із законодавством, зокрема в частині застосування термінів «добова норма» та «допустима добова доза» (як одного з параметрів безпе́чності).	Враховано З метою забезпечення однозначності трактування положень проєкту та уніфікації термінології в частині дозування/параметрів безпе́чності у тексті проєкту використано терміни, що узгоджуються із законодавчими підходами. Зокрема, застосовано термінологію щодо «допустимої добової дози» як одного з параметрів безпе́чності у розумінні Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпе́чності та якості харчових продуктів», а також враховано підхід «максимально

		допустимих доз» відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я». Термін «добова норма» у проєкті використовується як описовий показник рекомендованого споживання в межах встановлених максимально допустимих значень (кількостей), що забезпечує належну правозастосовність документа.
2	Зазначають, що на момент встановлення добових норм для інших речовин, наведених у Додатку 3 до Гігієнічних вимог, Порядок та Методика проведення оцінки впливу на здоров'я людини перебували на стадії громадського обговорення.	Не враховано Не є предметом регулювання проєкту наказу. Однак, варто зауважити, що перебування проєкту Порядку та Методики на громадському обговоренні не обмежує можливість унормування показників (значень) у складі Гігієнічних вимог у межах повноважень МОЗ та в рамках реалізації євроінтеграційного проєкту. Значення, запропоновані у Додатку 3 до Гігієнічних вимог сформовано з урахуванням наявної наукової та регуляторної практики (зокрема практик окремих держав-членів ЄС). Порядок і Методика спрямовані на подальшу уніфікацію та формалізацію процедур оцінки й застосовуватимуться для внесення змін/оновлення переліків і значень у встановленому порядку.
3	Порушується питання підходів до нормування діосміну та гесперидину у складі дієтичних добавок і пропонує переглянути запропоновані значення максимально допустимих норм вмісту або, за потреби, врегулювати питання їх одночасного застосування в одному продукті. Обґрунтовується це тим, що певні комбінації діосміну та гесперидину можуть призводити до сумарного вмісту флавоноїдів на рівнях, співставних із дозуваннями, характерними для лікарських засобів, що потенційно створює ризик некоректного сприйняття споживачем властивостей продукту.	Враховано частково Під час доопрацювання проєкту змін уточнено підхід до нормування зазначених речовин з урахуванням практик окремих держав-членів ЄС та необхідності забезпечення пропорційності встановлених обмежень. У фінальній редакції проєкту передбачено: діосмін – без встановлення окремого значення добової максимально допустимої дози (кількості); гесперидин – 70 мг (відповідно до національного підходу держави-члена ЄС); флавоноїди – 1 г, крім флавоноїдів з <i>Glycyrrhiza glabra</i>, що має статус «новітній харчовий продукт». Зазначена редакція враховує порушене питання щодо дозування та мінімізує ризики формування продуктів, які можуть ототожнюватися споживачем із лікарськими засобами.

Громадська спілка «НУТРІ ЮНІОН»		
1	Звертаються з пропозиціями та зауваженнями, які стосуються доцільності включення до переліків Додатку 3 до Гігієнічних вимог окремих речовин, уточнення їх допустимих рівнів споживання (добових дозувань), обґрунтовуючи необхідністю гармонізації національного законодавства з вимогами Європейського Союзу, а також створення умов для належного функціонування ринку дієтичних добавок в Україні.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
2	Просять додати до Переліку IV «жовч тваринного походження» із запропонованою добовою нормою 500 мг та обмеженням «заборонено дітям». Як обґрунтування наводять посилання на окремі наукові публікації щодо безпечності порошку жовчі/жовчних кислот, зазначають, що на ринку наявні дієтичні добавки з ox bile, а також посилаються на фізіологічну кількість жовчних кислот, що синтезуються в організмі людини. Ця позиція зазначена в окремому листі. Можна винести окремо, або ж залишити одну узагальнену відповідь	Не враховано Запропонована позиція є продуктом тваринного походження та у поданій редакції не містить належної конкретизації щодо виду сировини, способу одержання, стандартизації/специфікацій і показників безпечності, необхідних для регуляторного визначення умов застосування в складі дієтичних добавок. Подані посилання та приклади продукції на ринку інших країн не є підтвердженням правового статусу інгредієнта як харчового/дозволеного для дієтичних добавок у ЄС. При цьому підходи ЄС передбачають, що нові для ринку продукти/інгредієнти можуть потребувати попередньої авторизації та включення до відповідних переліків із визначеними умовами використання. Крім того, наведені у зверненні джерела значною мірою стосуються окремих жовчних кислот (зокрема холевої кислоти), які мають також застосування як лікарські засоби, що потребує обережності при перенесенні таких даних на масове споживання у форматі дієтичних добавок. З огляду на відсутність підтвердженого на рівні ЄС статусу та умов використання як інгредієнта дієтичних добавок, а також недостатність даних для встановлення безпечних добових кількостей для населення, підстав для включення «жовчі тваринного походження» до Додатка 3 до Гігієнічних вимог наразі немає.
ТОВ «Екокідс»		
1	Надають пропозиції, які стосуються змін або доповнення Переліку I проекту наказу,	Враховано частково

	обґрунтовуючи інформацією наведену в статтях, оглядах та окремих дослідженнях.	Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «Маклеодс Фармасьютікалз Лімітед»		
1	Порушують питання щодо доповнення таблиці 1 Додатку 1 до Гігієнічних вимог позицією Вітамін D3 з встановленням максимально допустимої дози 600-1000 IU (15-25 µg), а також щодо доповнення (або коригування) Переліків I, IV та V новими позиціями та внесення змін до наявних.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»		
1	Надано пропозиції щодо доповнення та коригування переліків Гігієнічних вимог, а саме: додати нові позиції до Переліку I (Operculina turpethum (L.)), до Переліку IV (зокрема індол-3-карбінол і 3,3'-дііндолілметан), уточнити підхід до нормування позиції «проантоціаніди» (зокрема без встановлення окремої норми споживання), а також переглянути добову норму мелатоніну (запропоновано 3,0 мг).	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «ДСН ГРУП»		
1	Звертаються з проханням внести доповнення до Додатку 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, а саме: розширити перелік інших речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи фізіологічний ефект.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.

ТОВ «ГаммаФарм»		
1	Пропонують внести зміни до наявних позицій Переліку I у частині: доповнення або уточнення загальноприйнятих назв українською мовою, конкретизації частин рослин, що використовуються, а також уточнення обмежень і окремих формулювань щодо контрольованих речовин для низки позицій переліку.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково. Стовбець 6 «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів» Переліку I у доопрацьованій редакції проєкту вилучено.
ПРАТ «ФІТОФАРМ»		
1	Вважають за доцільне врахувати практику ЄС щодо застосування тверджень про користь для здоров'я у статусі "on hold" для рослинних інгредієнтів у дієтичних добавках (з посиланням на практику окремих держав-членів ЄС та рішення Суду ЄС).	Не враховано Запропонований підхід щодо застосування тверджень про користь для здоров'я у статусі "on hold" не може бути підтриманий, оскільки національне законодавство встановлює, що використання тверджень про користь для здоров'я у маркуванні харчових продуктів здійснюється в порядку та на умовах, визначених Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Наразі нормативно визначений механізм застосування статусу "on hold" для тверджень про користь для здоров'я як підстави для їх використання у маркуванні та рекламі дієтичних добавок відсутній. Рішення Суду ЄС і практика окремих держав-членів ЄС застосовуються в межах відповідних правових систем та не створюють самостійної правової підстави для використання "on hold" тверджень в Україні без окремого нормативного врегулювання.
2	Пропонують змінити редакцію пункту 3.3 Гігієнічних вимог і дозволити в маркуванні дієтичних добавок зазначати «інформацію корисну для споживача, що деталізує або доповнює характеристики, спосіб або сферу застосування дієтичної добавки», за умови	Не враховано Запропоновані зміни можуть створювати ризик введення споживачів в оману та фактичного обходу встановленої законодавством процедури оцінки й дозволеності тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, зокрема

	що така інформація не суперечить вимогам, визначеним в абзацах 1 та 2 пункту 3.3.	шляхом розміщення у маркуванні інформації, яка за змістом може мати характер недозволених тверджень. Редакція пункту 3.3, передбачена проектом наказу, забезпечує можливість інформування споживача в межах дозволених тверджень та не потребує внесення змін.
ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»		
1	Звертаються з пропозицією доповнити Додаток 3 Гігієнічних вимог речовиною <i>Lysatum inactivatum Escherichia coli</i> (UPEC – pili-1-fimbriated), обґрунтовуючи це наявністю відповідного інгредієнта у складі дієтичних добавок, що реалізуються в окремих державах-членах ЄС (зокрема Словаччині, Чехії, Румунії та Німеччині).	Не враховано Запропонована речовина є лізатом/інактивованим біологічним матеріалом мікробного походження та не належить до інгредієнтів із підтвердженим харчовим статусом у рамках підходів ЄС до інгредієнтів дієтичних добавок. Надані заявником відомості про наявність продуктів на ринку окремих країн не є достатньою підставою для включення речовини до національного переліку без належного наукового обґрунтування безпечності для споживання людиною. З огляду на відсутність підтверджених даних щодо безпечності для споживання та/або результатів компетентної оцінки безпечності, підстав для врахування запропонованих змін немає.
ТОВ «ВНА ТРЕЙД»		
1	Порушують питання щодо доповнення Переліків I, IV та V новими позиціями, обґрунтовуючи необхідністю забезпечення можливості обігу на території України дієтичних добавок із зазначеними інгредієнтами, які фактично використовуються на ринку, а також посилаючись на регуляторну практику та наявність відповідних позицій у реєстрах і базах даних дієтичних добавок окремих держав-членів ЄС (зокрема Франції, Данії, Латвії)."	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»		
1	Надано пропозиції щодо внесення змін до Гігієнічних вимог, зокрема щодо доповнення таблиці 1 Додатка 1 новими позиціями з установленням максимального вмісту, а також щодо доповнення та викладення в новій редакції окремих позицій переліків Додатку 3 до Гігієнічних вимог. Додатково заявлено пропозиції щодо внесення змін до переліку дозволених тверджень про користь для здоров'я (додаток 2 до Вимог,	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані

	затверджених наказом МОЗ № 1145), зокрема шляхом уточнення чинних позицій та доповнення новими твердженнями.	зміни можуть бути враховані лише частково. Щодо тверджень про користь для здоров'я інформуємо, що у проєкті застосовано євроінтеграційний підхід, відповідно до якого перелік дозволених тверджень формується на підставі Регламенту (ЄС) № 432/2012 та відображений у національному законодавстві. У зв'язку з цим підстав для перегляду та доповнення переліку тверджень немає.
ТОВ «Беркана+»		
1	Звертаються з пропозицією додати до Переліку IV «жовч тваринного походження» із запропонованою добовою нормою 500 мг та обмеженням «заборонено дітям». Як обґрунтування наводять посилання на окремі наукові публікації щодо безпечності порошку жовчі/жовчних кислот, зазначають, що на ринку наявні дієтичні добавки з ox bile, а також посилаються на фізіологічну кількість жовчних кислот, що синтезуються в організмі людини.	Не враховано Запропонована позиція є продуктом тваринного походження та у поданій редакції не містить належної конкретизації щодо виду сировини, способу одержання, стандартизації/специфікацій і показників безпечності, необхідних для регуляторного визначення умов застосування в складі дієтичних добавок. Подані посилання та приклади продукції на ринку інших країн не є підтвердженням правового статусу інгредієнта як харчового/дозволеного для дієтичних добавок у ЄС. При цьому підходи ЄС передбачають, що нові для ринку продукти/інгредієнти можуть потребувати попередньої авторизації та включення до відповідних переліків із визначеними умовами використання. Крім того, наведені у зверненні джерела значною мірою стосуються окремих жовчних кислот (зокрема холевої кислоти), які мають також застосування як лікарські засоби, що потребує обережності при перенесенні таких даних на масове споживання у форматі дієтичних добавок. З огляду на відсутність підтвердженого на рівні ЄС статусу та умов використання як інгредієнта дієтичних добавок, а також недостатність даних для встановлення безпечних добових кількостей для населення, підстав для включення «жовчі тваринного походження» до Додатка 3 наразі немає.
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»		
1	Наполягають на включенні до Переліку IV речовини мальтодекстрин (гідролізований	Враховано

	крохмаль), обґрунтовуючи це тим, що мальтодекстрин є дозволеним харчовим інгредієнтом у Європейському Союзі, а також посиляються на наявність оцінки безпечності EFSA.	Перелік IV доповнено позицією «Мальтодекстрин (Maltodextrin)».
ДУ «Інститут громадського здоров'я імені О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України»		
1	Висловлюють думку, що науково необґрунтовано встановлені високі значення максимального вмісту окремих вітамінів у таблиці 1 Додатка 1 до Гігієнічних вимог (зокрема вітаміну С та вітаміну В12), що суттєво перевищують норми фізіологічних потреб; додатково посиляються на потенційні ризики для здоров'я.	Не враховано Значення, наведені у таблиці 1 Додатка 1 до Гігієнічних вимог, встановлюють максимально допустимий вміст відповідних вітамінів у рекомендованій добовій порції дієтичної добавки з метою захисту здоров'я споживачів та недопущення надмірного надходження таких речовин з урахуванням можливого сумарного надходження з різних джерел. Встановлення граничних рівнів є одним із інструментів державного регулювання, спрямованих на захист здоров'я населення. Зазначені значення не є показниками фізіологічної потреби і не призначені для визначення рекомендованих рівнів споживання. Під час формування максимальних значень у проєкті застосовано підхід, що ґрунтується на наявних наукових даних та регуляторній практиці, з урахуванням євроінтеграційного напряду регулювання. З огляду на зазначене та за відсутності інших науково обґрунтованих даних, що обумовлювали б необхідність перегляду відповідних значень, підстав для зміни встановлених у проєкті максимальних рівнів вітаміну С та вітаміну В12 у межах цього проєкту змін немає.
2	Звертають увагу на поширеність дієтичних добавок з вітаміном D та пропонують встановити максимальний вміст (добове дозування) для вітаміну D3 у таблиці 1 Додатка 1 до Гігієнічних вимог.	Не враховано Проєктом Гігієнічних вимог закладено підхід, за яким максимальний вміст вітамінів і мінеральних речовин у рекомендованій щоденній порції не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (UL), рекомендований EFSA, а таблиця 1 Додатка 1 до Гігієнічних вимог застосовується як додатковий орієнтир лише у випадках відсутності встановленого верхнього рівня споживання. Вітамін D належить до речовин, для яких EFSA визначає UL, а тому встановлення окремого значення

		для вітаміну D3 у таблиці 1 Додатка 1 у межах цього проєкту не є необхідним.
3	Пропонують у Додатку 3 до Гігієнічних вимог (зокрема у частині, що стосується речовин, які оцінюються відповідно до постійно діючих процедур) використовувати термін «біологічно активні речовини» або відобразити його як окрему логіку структурування таблиці.	Враховано частково Запропонована зміна термінології не підтримана, оскільки проєкт має забезпечувати однозначність правозастосування та узгодженість із чинною моделлю регулювання і підходами ЄС. Запровадження нового узагальнюючого терміну «біологічно активні речовини» без його нормативного визначення може призвести до неоднозначного тлумачення вимог. Водночас за результатами доопрацювання проєкту наказу вилучено стовпець 6 Переліку I «Речовини, які оцінюються у відповідності до вимог постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів».
4	Звертають увагу на складність практичного користування переліками Додатка 3 до Гігієнічних вимог та пропонують редакційно його впорядкувати (зокрема алфавітний порядок), додатково зазначити джерело походження речовин (рослинне/тваринне/інше), а також розширити/уточнити обмеження щодо застосування і підходи до встановлення максимально допустимих доз для окремих речовин.	Враховано частково Переліки Додатка 3 до Гігієнічних вимог редакційно доопрацьовано, зокрема позиції упорядковано в алфавітному порядку. Коментарі опрацьовано з урахуванням поданої інформації та регуляторної практики окремих держав — членів ЄС. Проєктом передбачено табличний формат переліків із встановленням для окремих позицій кількісних обмежень та/або застережень щодо застосування, у тому числі із зазначенням джерела походження речовини там, де це є релевантним. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини зазначених позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни враховано частково.
5	Звертають увагу, що Перелік V (мікроорганізми) не містить кількісних показників активності (наприклад КУО/CFU) та пропонують встановити відповідні норми на підставі досліджень і міжнародної практики.	Не враховано Перелік V у межах проєкту встановлює допустимі таксономічні позиції мікроорганізмів (ідентифікацію) як базову умову їх використання у складі дієтичних добавок. Запровадження універсальних кількісних порогів (КУО/CFU) для всіх позицій Переліку V не підтримано, оскільки для одного й того самого мікроорганізму можуть застосовуватися різні штами з відмінними характеристиками, а встановлення

		кількісних критеріїв потребує окремого наукового обґрунтування і визначення підходів до контролю (зокрема підтвердження кількості протягом строку придатності) для відповідних штамів та умов використання. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо встановлення єдиних CFU-порогів для всіх мікроорганізмів та різні національні моделі їх регулювання, підстав для встановлення уніфікованих кількісних значень у межах цього проєкту змін немає.
6	Висловлюють застереження щодо зосередження функцій наукової оцінки безпечності речовин у межах однієї установи (Державного експертного центру МОЗ України) та пропонують залучати профільні наукові установи до проведення такої оцінки/експертизи.	Не враховано Зазначене не є предметом регулювання проєкту наказу. Проєкт передбачає інституційну модель, спрямовану на забезпечення єдиного та послідовного застосування підходів до оцінки/контролю безпечності. Зазначений підхід в повній мірі відповідає регулюванню, що діє в Європейському Союзі, адже рішення Європейської Комісії ухвалюються на підставі наукових висновків Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA), яке є єдиною уповноваженою установою для оцінки ризиків об'єктів санітарних заходів. При цьому взаємодія компетентного органу з науковими установами може здійснюватися в межах наявних організаційно-правових механізмів, але не потребує закріплення у тексті Гігієнічних вимог як окремої регуляторної моделі.
Американська торгівельна палата в Україні		
1	Порушують питання необхідності встановлення прямої заборони на використання у складі дієтичних добавок кількостей речовин, що відповідають або перевищують терапевтичні дози, визначені для лікарських засобів, з метою усунення правової невизначеності та запобігання обігу продуктів із фактичною лікувальною дією.	Не враховано Поняття «терапевтична доза» належить до сфери фармацевтичного регулювання та застосовується у контексті обігу лікарських засобів з урахуванням показань, режиму та тривалості лікування. Використання цього поняття у сфері харчових продуктів, включно з дієтичними добавками, не передбачено законодавством та може створити правову невизначеність. Проєкт акта ґрунтується на ризик-орієнтованому підході, відповідно до якого обмеження щодо складу та кількості речовин у дієтичних добавках

		встановлюються на підставі оцінки безпечності, зокрема з урахуванням допустимих верхніх рівнів споживання (UL), висновків EFSA та регуляторної практики держав – членів ЄС. Зазначений підхід відповідає принципам європейського харчового законодавства та не передбачає використання фармацевтичних категорій у регулюванні харчових продуктів.
2	Наполягають на необхідності врегулювання назв та елементів оформлення упаковки дієтичних добавок, зокрема шляхом передбачення у проєкті наказу вимог щодо недопущення схожості назв і дизайну упаковки дієтичних добавок з лікарськими засобами.	Не враховано Питання, пов'язані з назвами дієтичних добавок, використанням елементів оформлення упаковки, дизайну, шрифтів, а також можливістю схожості з лікарськими засобами, не належать до предмета правового регулювання проєкту наказу. Такі аспекти регулюються законодавством у сфері захисту економічної та недобросовісної конкуренції, реклами, а також захисту прав споживачів. За результатами обговорень, проведених у межах робочих зустрічей, було прийнято рішення не включати відповідні положення до проєкту наказу. Зазначений підхід узгоджується з практикою Європейського Союзу, де питання брендингу, комерційних найменувань і зовнішнього оформлення продукції не регулюються харчовим законодавством.
СУП ТОВ «СПЕРКО Україна»		
1	Звертаються з пропозицією доповнити Додаток 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (перелік «інші біологічно активні речовини рослинного та тваринного походження») шляхом включення до переліку дозволених речовин гідролізату казеїну (Casein hydrolysate) та Tremella fuciformis Berk., обґрунтовуючи це доцільністю розширення можливостей для виробництва безпечних і якісних дієтичних добавок відповідно до сучасних наукових підходів та європейських норм.	Враховано Гідролізат казеїну (Casein hydrolysate) – додано до Переліку IV (Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом), Tremella fuciformis Berk. – додано до Переліку I (I. Рослини, водорості, ціанобактерії та гриби, дозволені для використання в дієтичних добавках).
ТОВ «ФІТОБІОПРОДУКТ»		
1	Просять включити до переліку речовин, дозволених до застосування у складі дієтичних добавок, рослинні та інші компоненти за наданим переліком, аргументуючи це тим, що, на їхню думку,	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС.

	чинний перелік не охоплює всі компоненти, які використовуються компанією, а також наявністю відповідної продукції на ринку України. Як обґрунтування наводять посилання на наукові джерела, попередні матеріали профільних установ та практику застосування.	З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «ОМНІФАРМА»		
1	Пропонують уточнити регулювання щодо діоксиду кремнію у складі дієтичних добавок, зокрема не допускати його позиціонування як «основної» речовини (активного інгредієнта) та закріпити можливість застосування виключно як допоміжної (технологічної) речовини (носій, антизлежувач), обґрунтовуючи це підходами ЄС та необхідністю недопущення введення споживачів в оману.	Не враховано Відповідно до Директиви 2002/46/ЄС, для виробництва харчових (дієтичних) добавок можуть використовуватися лише вітаміни та мінерали, визначені в Annex I, у формах, наведених в Annex II. Зазначений підхід імplementовано у проєкті змін до Гігієнічних вимог: перелік мінеральних речовин відображено у Додатку 1 (пункт 2 «Мінерали»), а дозволені форми – у Додатку 2. Діоксид кремнію передбачений Директивою як форма мінеральної речовини (Annex II). З огляду на євроінтеграційний характер проєкту та необхідність збереження узгодженості з позитивними переліками Директиви, підстав для виключення діоксиду кремнію з Додатка 2 до Гігієнічних вимог наразі немає.
ТОВ «ТОНІ-ФАРМ»		
1	Звертаються з пропозицією внесення змін до Переліку I, зокрема шляхом зміни наявних позицій та доповнення новими позиціями, аргументуючи тим що перелік є неповним і не охоплює асортимент сировини, яка стало використовуватися виробниками дієтичних добавок.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ТОВ «ПЕРРИГО Україна»		
1	Просять переглянути встановлене у проєкті значення граничної добової кількості фітостеролів (зокрема β -ситостеролу) у складі дієтичних добавок та гармонізувати його з підходом ЄС – до 3 г/добу, із застосуванням відповідних вимог до маркування, які використовуються для продуктів з доданими рослинними стеролами/станолами.	Враховано частково В Європейському Союзі фітостероли та фітостаноли регулюються як новітні харчові продукти, а умови їх використання у харчових продуктах і дієтичних добавках визначені Союзним переліком новітніх харчових продуктів, затвердженим Регламентом Комісії (ЄС) 2017/2470. Відповідно до зазначених умов, максимальний рівень добового

		споживання фітостеролів становить 3 г. Бета-ситостерол як окремий компонент не класифікується як новітній харчовий продукт, однак належить до групи фітостеролів і може становити значну частку їх сумарної кількості. З метою недопущення перевищення граничного рівня добового споживання фітостеролів, встановленого у Європейському Союзі, добову максимально допустиму дозу бета-ситостеролу визначено на рівні 2,4 г, що відповідає консервативному розрахунку з урахуванням частки бета-ситостеролу до 81 відсотка у складі фітостерольної фракції.
ТОВ «БУСТ ФАРМА»		
1	Просять розглянути та затвердити пропозиції щодо внесення змін до Переліку I та Переліку IV, зокрема шляхом доповнення їх новими позиціями, які, за твердженням заявника, є критично важливими для виробництва та обігу дієтичних добавок. Як обґрунтування наводять посилання на регуляторну практику окремих держав – членів ЄС та Канади, а також на міжнародний досвід застосування відповідних інгредієнтів.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.
ФОП Харченко Володимир Сергійович		
1	Пропонує доповнити Перелік I новими позиціями, які, за твердженням заявника, мають підтверджену історію безпечного використання та вже застосовуються у виробництві дієтичних добавок в Україні, у тому числі відповідно до затверджених технічних умов. Як обґрунтування зазначає потребу оновлення переліку відповідно до сучасного наукового рівня та реального стану ринку, а також посилається на наукові джерела, вітчизняні напрацювання і міжнародні підходи, включно з інформацією щодо статусу окремих видів у контексті регулювання ЄС.	Враховано частково Пропозиції опрацьовано з урахуванням наданої інформації і регуляторної практики окремих держав - членів ЄС. З огляду на відсутність гармонізованих підходів ЄС щодо частини запропонованих позицій, різні національні моделі їх регулювання та обмеженість наявних даних щодо безпечності споживання, запропоновані зміни можуть бути враховані лише частково.

Директор
Департаменту громадського здоров'я

Тетяна СКАПА