

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Програмними документами, якими встановлено вимоги до виробництва та обігу дієтичних добавок є:

Директива Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно дієтичних добавок»;

Регламент 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 добавок»;

Виконавчий регламент 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;

Регламент 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.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Стаття 64 Глави 4 Розділу IV Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

Зазначений проєкт акта гармонізує положення, встановлені законами, положеннями та адміністративними актами в державах-членах, що стосуються вимог до виробництва та обігу дієтичних добавок та правил додавання вітамінів та мінеральних речовин до харчових продуктів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Пункт 17 підрозділу V розділу 1 Всеохоплюючої стратегії імплементації глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р, пункт 230 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.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проекту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis EC):

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»	<p>Директива Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС «Про наближення законодавства держав-членів стосовно харчових добавок» (далі – Директива 2002/46/ЄС)</p> <p>Регламент 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,</p>	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з	Відповідає

		включаючи харчові добавки (далі - Регламент № 1170/2009) Виконавчий регламент 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 (далі - Виконавчий регламент Комісії (ЄС) 2021/686)		однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
2.	<p>Зміни у Гігієнічних вимогах до дієтичних добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763:</p> <p>II Вимоги до дієтичних добавок</p> <p>2.2. Для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати виключно речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин, які наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог, а також інші речовини, наведені у додатку 3 до цих Гігієнічних вимог.</p>	<p>Стаття 4 Директиви 2002/46/ЄС</p> <p>1. Тільки вітаміни та мінерали, перелічені в Додатку I, у формах, перелічених у Додатку II, можуть використовуватися для виробництва харчових добавок, з урахуванням пункту 6.</p> <p>5. Зміни до списків, зазначених у пункті 1, спрямовані на внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви, приймаються відповідно до регуляторної процедури з ретельним контролем, зазначеної у статті 13(3). У разі невідкладної потреби Комісія може вдатися до процедури терміновості, зазначеної у статті 13(4), щоб</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

	<p>Внесення змін до додатків 1–3 до цих Гігієнічних вимог та встановлення максимально допустимих доз вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, здійснюється відповідно до частини одинадцятої статті 32-2 Закону, на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка (далі – оцінка впливу на здоров'я).</p> <p>Оцінка впливу на здоров'я проводиться державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до порядку, визначеного пунктом 15 частини другої статті 6 Закону.</p> <p>Як виключення з вимог, наведених в абзаці другому цього пункту, зміни до додатків 1–3 до цих Гігієнічних вимог вносяться також на підставі відповідних змін до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>Речовини, використання яких у харчових продуктах забороняється або обмежується наведено в Правилах додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, затверджених</p>	<p>виключити вітамін або мінерал зі списку, зазначеного у пункті 1 цієї статті.</p>			
--	---	---	--	--	--

	<p>наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174.</p> <p>У складі дієтичних добавок заборонено використовувати речовини, що входять до складу діючих речовин зареєстрованого лікарського засобу, що відпускається за рецептом, за виключенням речовин, наведених в додатках 1–3 до цих Гігієнічних вимог.</p> <p>Назва дієтичної добавки не повинна бути тотожною чи подібною назві лікарського засобу або містити назву лікарського засобу як частину своєї назви.</p>				
3.	<p>2.3. Критерії чистоти для поживних речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок, у тому числі визначені додатком 2 до цих Гігієнічних вимог, повинні відповідати вимогам законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а у разі їх відсутності – критеріям чистоти, що рекомендовані міжнародними органами, такими як Компендіум зі специфікацій на харчові добавки (Compendium of food additive specifications), Кодекс хімічних речовин для харчових цілей (Food</p>	<p>Стаття 4 Директиви 2002/46/ЄС</p> <p>4. Для тих речовин, перелічених у Додатку II, для яких критерії чистоти не визначені законодавством Співтовариства, і до прийняття таких специфікацій, застосовуються загальноприйняті критерії чистоти, рекомендовані міжнародними органами, а також можуть залишатися чинними національні правила, що встановлюють суворіші критерії чистоти.</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

	chemicals codex) Державна фармакопея України, Європейська фармакопея, Фармакопея США, Специфікації та стандарти Японії для харчових добавок (Japan's Specifications and Standards for Food Additives) та інші.				
4.	<p>2.5. Максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись, виходячи з:</p> <p>1) максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо це необхідно, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів;</p> <p>2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування;</p> <p>3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах.</p> <p>Максимальний вміст поживної речовини не повинен перевищувати добову потребу відповідно до Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених</p>	<p>Стаття 5 Директиви 2002/46/ЄС</p> <p>1. Максимальна кількість вітамінів та мінералів, що містяться в харчових добавках на добу, рекомендована виробником, встановлюється з урахуванням наступного:</p> <p>(а) верхні безпечні рівні вітамінів та мінералів, встановлені шляхом наукового оцінювання ризиків на основі загальновизнаних наукових даних, з урахуванням, за потреби, різного ступеня чутливості різних груп споживачів;</p> <p>(б) споживання вітамінів та мінералів з інших харчових джерел.</p> <p>2. Під час встановлення максимальних рівнів, зазначених у пункті 1, слід також належним чином враховувати рекомендовані норми споживання вітамінів та мінералів для населення.</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

	наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074.				
5.	<p>III Вимоги до маркування та реклами дієтичних добавок</p> <p>3.1. У цьому розділі наводяться додаткові до визначених Законами України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про рекламу» вимоги до маркування і реклами дієтичних добавок.</p> <p>3.2. В маркуванні дієтичних добавок слід зазначати:</p> <p>1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;</p> <p>2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;</p> <p>3) добову дозу дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;</p> <p>4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану добову дозу;</p> <p>5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;</p>	<p>Стаття 6 Директиви 2002/46/ЄС</p> <p>3. Без шкоди для Директиви 2000/13/ЄС, маркування повинно містити такі відомості:</p> <p>(а) назви категорій поживних речовин або речовин, що характеризують продукт, або вказівка на природу цих поживних речовин або речовин;</p> <p>(б) порція продукту, рекомендована для щоденного споживання;</p> <p>(с) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану добову дозу;</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

	б) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.	(г) заява про те, що харчові добавки не слід використовувати як заміну різноманітного харчування; (е) заява про те, що продукти слід зберігати у недоступному для маленьких дітей місці.			
6.	3.3. Маркування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; не повинні приписувати дієтичним добавкам властивостей запобігати, лікувати або зцілювати захворювання; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.	Стаття 5 Директиви 2002/46/ЄС 2. Маркування, представлення та реклама не повинні приписувати харчовим добавкам властивість запобігання, лікування або виліковування захворювань людини, або посилатися на такі властивості.	Відповідає	-//-	Відповідає
7.	3.4. Маркування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.	Стаття 7 Директиви 2002/46/ЄС Маркування, представлення та реклама харчових добавок не повинні містити жодних згадок, що стверджують або натякають на те, що збалансоване та різноманітне харчування загалом не може забезпечити належну кількість поживних речовин.	Відповідає	-//-	Відповідає
8.	3.5. Кількість поживних речовин наводиться в маркуванні в одиницях виміру, наведених у додатках 1, 3 до цих Гігієнічних вимог.	Стаття 8 Директиви 2002/46/ЄС 1. Кількість поживних речовин або речовин з харчовим або фізіологічним ефектом, що містяться в продукті, має бути	Відповідає	-//-	Відповідає

		вказана на етикетці в числовій формі. Одиниці вимірювання, що використовуються для вітамінів та мінералів, повинні бути вказані в Додатку I.			
9.	3.6. Кількість поживних речовин повинна зазначатися в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в маркуванні.	Стаття 8 Директиви 2002/46/ЄС 2. Кількість поживних речовин або інших заявлених речовин має бути такою, як рекомендовано для щоденного споживання на порцію продукту, зазначену на етикетці.	Відповідає	-//-	Відповідає
10.	3.7. Інформація, що наведена в листку-вкладці до застосування дієтичної добавки, не повинна суперечити інформації, що наведена в маркуванні та відповідати вимогам до маркування та реклами дієтичних добавок визначених Законами України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про рекламу» та розділом III цих Гігієнічних вимог.		Не суперечить	-//-	Не суперечить
11.	3.8. Інформація про вміст вітамінів і мінеральних речовин також зазначається у відсотках стосовно рекомендованих (референсних) величин споживання. Відсотки від рекомендованих (референсних) величин споживання поживних речовин дозволено наводити у графічній формі.	Директива 2002/46/ЄС Стаття 8: 3. Інформація про вітаміни та мінерали також має бути виражена у відсотках від референтних значень, зазначених, залежно від обставин, у додатку до Директиви 90/496/ЄЕС. Стаття 9: 2. Відсоток від референтних значень для вітамінів та мінералів, зазначених у статті 8(3), також	Відповідає	-//-	Відповідає

		може бути наданий у графічній формі.			
12.	Додаток 1 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) ВІТАМІНИ І МІНЕРАЛИ, МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ, дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок 1. Вітаміни Вітамін А (мкг RE) Вітамін D (мкг) Вітамін Е (мг α -ТЕ) Ніацин (мг NE) 2. Мінеральні речовини	Регламент № 1170/2009 Додаток I Вітаміни та мінерали, які можуть використовуватися у виробництві харчових добавок 1.Вітаміни Вітамін А (мкг RE) Вітамін D (мкг) Вітамін Е (мг α -ТЕ) Ніацин (мг NE) 	Відповідає	-//-	Відповідає
13.	Додаток 2 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II) ФОРМИ вітамінів і мінеральних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок 1. Вітаміни: ... 2. Вітамін D ... 3) моногідрат кальцидіолу ⁸ ... 7. Ніацин ...	Регламент № 1170/2009 Вітамінні та мінеральні речовини, які можуть бути використані у виробництві харчових добавок 1. Вітаміни: ... 2. Вітамін D ... (с) моногідрат кальцидіолу (4) 7. Ніацин	Відповідає	-//-	Відповідає

<p>4) нікотинамід рибозид хлорид ... 10. Фолат ...</p> <p>3) (6S) -5-метилтетрагідрофолієва кислота, сіль глюкозаміну ... II. Мінеральні речовини ... сульфат кальцію кальцій-фосфорил-олігосахариди ... хлорид магнію цитрат магнію малат ...</p> <p>ЕДТА заліза-натрію заліза гідроксид адипат тартрат (нано)⁸ молочний казеїнат заліза⁸ ...</p> <p>хлорид хрому (III) збагачені хромом дріжджі⁷ ... кремнієва кислота⁶ органічний кремній (монометилсилантріол)</p> <p>¹ Альфа-токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гамма-токоферол 50-70 % і дельта-токоферол 10-30 %.</p>	<p>.... (d) нікотинамід рибозиду хлорид 10. Фолат ... (с) (6S) -5-метилтетрагідрофолієва кислота, сіль глюкозаміну ... 2. Мінеральні речовини сульфат кальцію кальцієві солі ортофосфорної кислоти хлорид магнію цитрат магнію калію ... ЕДТА натрію заліза гідроксид адипат тартрат заліза (нано)⁽⁹⁾ залізо-молочний казеїнат⁽¹⁰⁾ ... хлорид хрому (III) дріжджі, збагачені хромом⁽¹²⁾ ... кремнієва кислота⁽¹³⁾ органічний кремній (монометилсилантріол)</p> <p>⁽⁵⁾ альфа-токоферол < 20%, бета-токоферол < 10%, гамма-токоферол</p>			
--	--	--	--	--

	<p>... ⁷ Дріжджі, збагачені хромом, вироблені у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces cerevisiae</i> у присутності хлориду хрому (III) як джерела хрому та містять у висушеній формі, як пропонується кінцевому споживачу, 230–300 мг хрому/кг. Вміст хрому (VI) не повинен перевищувати 0,2 % загального хрому.</p> <p>⁸ Як новітній харчовий продукт.</p>				50-70% та дельта-токоферол 10-30%	...	(¹²) Дріжджі, збагачені хромом, отримані культурою <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за присутності хлориду хрому(III) як джерела хрому та містять у висушеному вигляді, як продається, 230-300 мг хрому/кг. Вміст хрому(VI) не повинен перевищувати 0,2% від загального вмісту хрому.	(¹⁰) Як зазначено у списку нових харчових продуктів Союзу у Виконавчому регламенті (ЄС) 2017/2470.			
14.	Додаток 3 до Гігієнічних вимог до дієтичних добавок (пункт 2.2 розділу II)					Не суперечить	-//-	Не суперечить			
15.	Додаток 2 до Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028 доповнено позицією:				Стаття 1 Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686						
	28	Вуглеводні розчини	Вуглеводні розчини сприяють	Твердження може використовуватися лише для	Твердження може використовуватися	Твердження про користь для здоров'я, викладене в додатку до цього Регламенту, має бути включене до переліку дозволених тверджень Союзу, як передбачено статтею 13(3) Регламенту (ЄС) № 1924/2006.					

				покращенню фізичної працездатності під час високоінтенсивних та тривалих фізичних вправ у тренуваних дорослих	вуглеводних розчинів, які, відповідно до інструкції з застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів / годину, де відповідним и вуглеводам є глюкоза, сахароза, фруктоза та/або мальтодекстрини, за таких умов: 1) фруктоза (з фруктози та/або сахарози) не повинна становити більше 1/3 від загальної кількості вуглеводів, та 2) глюкоза (з глюкози, сахарози та/або мальтодекстринів) не повинна перевищувати 60 г/год. Споживачу необхідно	іся лише для харчових продуктів, призначених для тренуваних дорослих, які виконують високоінтенсивні та тривалі фізичні вправи.	Стаття 2 Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 Додаток до Регламенту (ЄС) № 432/2012 змінюється відповідно до Додатку до цього Регламенту Додаток до Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686											
							<table><tr><td>Поживна речовина, речовина, продукт харчування або категорія продукту харчування</td><td>Претензія</td><td>Умови використання / твердження</td><td>Умови та/або обмеження використання харчового продукту та/або додаткова заява чи попередження</td></tr><tr><td>«Вуглеводні розчини»</td><td>Вуглеводні розчини сприяють покращенню фізичної працездатності під час високоінтенсивних та тривалих фізичних вправ у тренуваних дорослих.</td><td>Це твердження може використовуватися лише для вуглеводних розчинів, які, згідно з інструкцією із застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів/годину, де відповідними вуглеводами є глюкоза, сахароза, фруктоза та/або</td><td>Це твердження може використовуватися лише для харчових продуктів, призначених для тренуваних дорослих, які виконують високоінтенсивні та</td></tr></table>	Поживна речовина, речовина, продукт харчування або категорія продукту харчування	Претензія	Умови використання / твердження	Умови та/або обмеження використання харчового продукту та/або додаткова заява чи попередження	«Вуглеводні розчини»	Вуглеводні розчини сприяють покращенню фізичної працездатності під час високоінтенсивних та тривалих фізичних вправ у тренуваних дорослих.	Це твердження може використовуватися лише для вуглеводних розчинів, які, згідно з інструкцією із застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів/годину, де відповідними вуглеводами є глюкоза, сахароза, фруктоза та/або	Це твердження може використовуватися лише для харчових продуктів, призначених для тренуваних дорослих, які виконують високоінтенсивні та			
Поживна речовина, речовина, продукт харчування або категорія продукту харчування	Претензія	Умови використання / твердження	Умови та/або обмеження використання харчового продукту та/або додаткова заява чи попередження															
«Вуглеводні розчини»	Вуглеводні розчини сприяють покращенню фізичної працездатності під час високоінтенсивних та тривалих фізичних вправ у тренуваних дорослих.	Це твердження може використовуватися лише для вуглеводних розчинів, які, згідно з інструкцією із застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів/годину, де відповідними вуглеводами є глюкоза, сахароза, фруктоза та/або	Це твердження може використовуватися лише для харчових продуктів, призначених для тренуваних дорослих, які виконують високоінтенсивні та															

				надати інформацію про те, що корисний ефект досягається лише у дорослих, які пройшли навчання та виконують високоінтенсивні (принаймні 65 % від $\text{VO}_{2\text{max}}$) та тривалі (принаймні 60 хвилин) фізичні вправи.			мальтодекстрини, за таких умов:	тривалі фізичні вправи.			
							а) Фруктоза (з фруктози та/або сахарози) не повинна становити більше 1/3 від загальної кількості вуглеводів, та				
							б) Глюкоза (з глюкози, сахарози та/або мальтодекстринів) не повинна перевищувати 60 г/год.				
							Споживачу необхідно надати інформацію про те, що корисний ефект досягається лише у дорослих, які пройшли навчання та виконують високоінтенсивні (принаймні 65 % від $\text{VO}_{2\text{max}}$) та тривалі (принаймні 60 хвилин) фізичні вправи.				

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпечності харчових продуктів, шляхом запобігання шкідливого впливу продукції, що реалізуються під видом дієтичних добавок, але не відповідає вимогам до дієтичних добавок.

Реалізація проєкту акта дасть змогу забезпечити високий рівень захисту здоров'я населення.

6. Узагальнений висновок

Положення проєкту акта відповідають положенням законодавства Європейського Союзу у відповідній сфері правового регулювання.

Міністр охорони здоров'я

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.