ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров’я України
_____ № ___

Вимоги
до складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей

І. Загальні положення

1. Ці Вимоги поширюються на всіх операторів ринку харчових продуктів (далі – оператор ринку), що здійснюють виробництво та обіг харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

Харчові продукти для спеціальних медичних цілей можуть вводитися в обіг у разі їх відповідності цим Вимогам.

2. У цих Вимогах терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон про безпечність), «Основи законодавства України про охорону здоров’я», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я тварин та благополуччя тварин», «Про державне регулювання сфери захисту рослин», Вимогах до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23 червня 2022 року № 1084, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 08 липня 2022 року за № 755/38091, та інших нормативно-правових актах у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

3. Вміст залишкових кількостей пестицидів визначається із застосуванням методів (методик) відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань), вимоги до яких встановлено Законом України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я тварин та благополуччя тварин».

ІІ. Особливості складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей

1. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей класифікуються за такими категоріями:

1) повноцінний харчовий продукт зі стандартним вмістом поживних речовин, що споживається відповідно до інструкції виробника і може бути єдиним джерелом харчування для осіб, для яких він призначений;

2) повноцінний харчовий продукт з адаптованим вмістом поживних речовин, що розроблений для конкретного захворювання, розладу або медичного стану, що вживається відповідно до інструкції виробника і може бути єдиним джерелом харчування для осіб, для яких він призначений;

3) неповноцінний харчовий продукт зі стандартним або адаптованим вмістом поживних речовин, що розроблений для конкретного захворювання, розладу або медичного стану і не може бути єдиним джерелом харчування для осіб, для яких він призначений.

Харчові продукти, зазначені в підпунктах 1 та 2 цього пункту, також можуть споживатися як часткова заміна або як доповнення до раціону пацієнта.

2. Склад харчових продуктів для спеціальних медичних цілей визначається відповідно до науково обґрунтованих медичних та нутриціологічних принципах.

Споживання харчових продуктів для спеціальних медичних цілей відповідно до інструкції виробника повинно бути безпечним, корисним та ефективно забезпечувати задоволення специфічних потреб у харчуванні осіб, для яких вони призначені, що підтверджується загальновизнаними науковими даними.

3. Для виробництва харчових продуктів для спеціальних медичних цілей можуть використовуватись речовини, що належать до таких категорій, як вітаміни, мінеральні речовини, амінокислоти, карнітин, туарин, нуклеотиди, холін та інозитол, перелік яких наведено в додатку 1 до цих Вимог.

Речовини, що належать до категорій, не зазначені в абзаці першому цього пункту можуть додаватись до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей за умови їх відповідності вимогам пунктів 2, 4–6 цього розділу, пункту 1 розділу IV цих Вимог та законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

4. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей не повинні містити речовини у кількостях, які становлять загрозу для здоров’я осіб, для яких вони призначені.

Відповідність речовин, що є створеними наноматеріалами, вимозі, зазначеній в абзаці першому цього пункту, підтверджується із застосуванням загальновизнаних методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань), у разі необхідності.

5. Речовини додаються до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей з метою виконання вимог, викладених в абзаці другому пункту 2 цього розділу, за умови, що на основі загальновизнаних наукових даних підтверджено їх біодоступність для організму, поживну або фізіологічну дію та придатність для осіб, для яких призначений харчовий продукт.

6. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей, крім речовин, зазначених у пункті 3 цього розділу, можуть містити новітні харчові продукти дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31^1 Закону про безпечність, за умови їх відповідності вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.

7. Вміст вітамінів та мінеральних речовин в харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, призначених для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, повинен відповідати таким вимогам:

1) для категорії, зазначеної у підпункті 1 пункту 1 цього розділу, вітаміни та мінеральні речовини містяться у межах мінімальних та максимальних значень, наведених у таблиці 1 додатка 2 до цих Вимог;

2) для категорії, зазначеної у підпункті 2 пункту 1 цього розділу, вітаміни та мінеральні речовини містяться у межах значень, наведених у таблиці 1 додатка 2 до цих Вимог, без шкоди для модифікацій однієї або кількох таких поживних речовин, необхідних для цільового використання таких харчових продуктів;

3) для категорії, зазначеної у підпункті 3 пункту 1 цього розділу, максимальні рівні вітамінів та мінеральних речовин не перевищують значень, наведених у таблиці 1 додатка 2 до цих Вимог, без шкоди для модифікацій однієї або кількох таких поживних речовин, необхідних для цільового використання таких харчових продуктів.

8. Вміст інших, ніж вітаміни та мінеральні речовини, поживних речовин у харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, призначених для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, має відповідати вимогам щодо їх вмісту, установленим для дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування відповідно до Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23 червня 2022 року № 1084, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 08 липня 2022 року за № 755/38091, якщо це не суперечить їх цільовому використанню.

9. Вміст вітамінів та мінеральних речовин у харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, крім тих, що призначені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, має відповідає таким вимогам:

1) для категорії, зазначеної у підпункті 1 пункту 1 цього розділу, вітаміни та мінеральні речовини містяться у межах мінімальних та максимальних значень, наведених у таблиці 2 додатка 2 до цих Вимог;

2) для категорії, зазначеної у підпункті 2 пункту 1 цього розділу, вітаміни та мінеральні речовини містяться у межах значень, наведених у таблиці 2 додатка 2 до цих Вимог, без шкоди для модифікацій однієї або кількох таких поживних речовин, необхідних для цільового використання таких харчових продуктів;

3) для категорії, зазначеної у підпункті 3 пункту 1 цього розділу, максимальні рівні вітамінів та мінеральних речовин не перевищують значень, наведених у таблиці 2 додатка 2 до цих Вимог, без шкоди для модифікацій однієї або кількох таких поживних речовин, необхідних для цільового використання таких харчових продуктів.

10. Значення вмісту вітамінів та мінеральних речовин, наведені у таблицях додатку 2 до цих Вимог, застосовуються до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей готових до споживання, що продаються як такі або після їх приготування відповідно до інструкції виробника.

11. Критерії чистоти для речовин, наведених у додатку 1 до цих Вимог, повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а у разі їх відсутності – критеріям чистоти, що встановлені Комісією з Кодексу Аліментаріус, Кодексом хімічних речовин для харчових цілей (Food chemicals codex), Міжнародною Фармакопеєю, іншими відповідними міжнародними організаціями та/або законодавством Європейського Союзу.

III. Вимоги до пестицидів у харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, що призначені для дітей грудного та раннього віку

1. Вміст залишкових кількостей кожної діючої речовини пестицидів в харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, що призначені для дітей грудного і раннього віку, не більше ніж 0,01 мг/кг.

2. Як виняток з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, для діючих речовин пестицидів, зазначених у додатку 3 до цих Вимог, застосовуються максимальні межі залишків в харчових продуктах для спеціальних медичних цілей зазначені у додатку 3 до цих Вимог.

3. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей, призначені для дітей грудного і раннього віку, виробляються лише з харчових продуктів в первинному

виробництві яких не застосувалися пестициди, що містять діючі речовини, перелік яких наведено у додатку 4 до цих Вимог.

Пестициди, зазначені у додатку 4 до цих Вимог, вважаються такими, що не застосовувались, якщо їх залишки в харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, що призначені для дітей грудного і раннього віку не визначаються на рівні більше ніж 0,003 мг/кг, що встановлено за результатами лабораторних досліджень (випробувань), виконаних відповідно до вимог, встановлених пунктом 3 розділу I цих Вимог.

4. Вимоги до вмісту залишків діючих речовин пестицидів, що зазначені в пунктах 1, 2 і 3 цього розділу, застосовуються до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, готових до споживання, що продаються як такі або після їх приготування відповідно до інструкції виробника.

IV. Надання інформації про харчові продукти для спеціальних медичних цілей та реклама цих харчових продуктів

1. Надання інформації про харчові продукти для спеціальних медичних цілей та реклама таких харчових продуктів здійснюється відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та Закону України «Про рекламу» з урахуванням особливостей, встановлених цими Вимогами.

Маркування, представлення та реклама харчових продуктів для спеціальних медичних цілей повинні забезпечувати надання інформації щодо належного використання таких харчових продуктів; не повинні вводити споживача в оману; не повинні приписувати таким харчовим продуктам властивість запобігати, лікувати або виліковувати захворювання, а також не повинні натякати на такі властивості.

Положення абзацу другого цього пункту не обмежують поширення інформації або рекомендацій, призначених виключно для осіб, які мають кваліфікацію в галузі медицини, харчування, нутриціології, фармації, або для інших медичних працівників.

2. Інформація про харчові продукти для спеціальних медичних цілей повинна містити такі відомості:

1) повідомлення про те, що харчовий продукт має використовуватись під медичним спостереженням;

2) повідомлення про те, чи може такий харчовий продукт бути єдиним джерелом харчування;

3) повідомлення (за потреби) про вік осіб, для яких призначений такий харчовий продукт;

4) повідомлення про те, що харчовий продукт становить небезпеку для здоров’я при споживанні особами, які не мають захворювань, розладів або медичних станів, у разі наявності яких призначений цей харчовий продукт, якщо таке повідомлення є доречним;

5) повідомлення «Для дієтичного харчування ...», де пропуск заповнюється із зазначенням захворювання, розладу або медичного стану, для яких призначений харчовий продукт;

6) повідомлення про запобіжні заходи та протипоказання, де це доречно;

7) опис властивостей та/або характеристик, які обумовлюють користь харчового продукту у зв’язку із захворюванням, розладом або медичним станом для яких він призначений. Зокрема, у зв’язку з його спеціальною обробкою, рецептурою та вмістом поживних речовин, який було збільшено, зменшено, виключено або в інший спосіб змінено, а також обґрунтування споживання харчового продукту;

8) попередження про те, що харчовий продукт не призначений для парентерального застосування, де це доречно;

9) інструкції щодо приготування, використання та зберігання харчового продукту після відкриття контейнера, за необхідності.

Перед інформацією, зазначеною в підпунктах 1–4 цього пункту, зазначаються слова «важливе повідомлення» або рівнозначні за суттю слова.

3. Інформація, наведена в пункті 2 цього розділу зазначається з дотриманням вимог, встановлених частинами п’ятою і шостою статті 8 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

4. Інформація про харчові продукти для спеціальних медичних цілей обов’язково містить такі відомості про поживну цінність:

1) кількість мінеральних речовин та вітамінів, зазначених в додатку 2 до цих Вимог, що наявні у харчовому продукті;

2) кількість компонентів білків, вуглеводів, жирів та/або інших поживних речовин та їх компонентів, зазначення яких є необхідним для належного цільового використання харчового продукту;

3) інформація про осмоляльність або осмолярність продукту, де це доречно;

4) інформація про джерело та природу білка та/або білкових гідролізатів, що містяться в харчовому продукті.

5. Зазначення інформації про поживну цінність є обов'язковим для всіх харчових продуктів для спеціальних медичних цілей незалежно від розміру найбільшої поверхні упаковки або контейнера.

6. Положення статей 24–27 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» застосовуються до всіх поживних речовин, які є предметом відомостей про поживну цінність для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

7. Інформація щодо енергетичної цінності та кількості поживних речовин у харчових продуктах для спеціальних медичних цілей зазначається для стану, в якому вони пропонуються для реалізації, а також може зазначатися для готового до споживання харчового продукту після його приготування відповідно до інструкції виробника.

8. Складові відомостей про поживну цінність харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, які не зазначені в додатку 11 до Закону, зазначаються після найбільш відповідного запису цього додатка, до якого вони належать або компонентами якого вони є.

Складові відомостей про поживну цінність харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, які не зазначені в додатку 11 Закону, і які не належать до жодного із записів цього додатка або не є компонентами будь-якого із записів цього додатка, зазначаються в інформації про поживну цінність після останнього запису цього додатка.

9. Кількість натрію зазначається разом з іншими мінеральними речовинами і може повторюватися поруч із зазначенням вмісту солі у такий спосіб: «Сіль: X г (з них натрію: Y мг)».

10. Заборонено застосування тверджень про поживну цінність та тверджень про користь здоров'я для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

V. Спеціальні вимоги до харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, які розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку

1. Усі обов'язкові відомості про харчові продукти для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, викладаються державною мовою та мають бути зрозумілі для споживача без додаткових роз'яснень.

2. У маркуванні, представленні та рекламі харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку заборонено використовувати зображення дітей грудного або раннього віку або інші зображення чи текст, які можуть ідеалізувати використання харчового продукту.

Допускається використання графічних зображень для зручності ідентифікації харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що призначеня для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, та для ілюстрації методів їх приготування.

3. Маркування, представлення та реклама харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, розробляються таким чином, щоб споживачі могли чітко їх відрізняти від дитячих сумішей початкових і дитячих сумішей для подальшого годування, зокрема в частині тексту, зображень та кольорів, які використовуються, з метою уникнення будь-якого ризику плутанини.

4. Реклама харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, обмежується виключно виданнями, що спеціалізуються на питаннях догляду за дітьми грудного віку, та науковими виданнями. Зазначена в цьому пункті реклама повинна містити лише інформацію наукового та фактичного характеру.

Положення цього пункту не обмежують поширення інформації, яка призначена виключно для фахівців у сфері охорони здоров’я.

5. Заборонено розміщувати в місцях роздрібної торгівлі рекламу, роздавати зразки або будь-які інші рекламні засоби для стимулювання продажу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, безпосередньо споживачам на рівні роздрібної торгівлі, зокрема такі як спеціальні вітрини, дисплеї, купони на знижку, подарунки, спеціальні розпродажі, продажі за ціною, нижчою за їхню фактичну собівартість, обумовлення купівлі цих харчових продуктів купівлею інших.

6. Операторам ринку заборонено надавати споживачам, зокрема, вагітним жінкам, матерям або членам їхніх сімей, безкоштовні або за зниженою ціною зразки харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що розроблені для задоволення потреб у харчуванні дітей грудного віку, або будь-які інші рекламні подарунки до цих харчових продуктів.

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