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

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проєкт 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 проєкту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС):

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (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.	**Проєкт наказу Міністерства охорони здоров`я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»**	**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)** **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,**	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.	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: II Вимоги до дієтичних добавок 2.2. Для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати лише речовини, включені до переліку вітамінів і мінеральних речовин, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок, наведеного в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог, переліку інших речовин, дозволених до використання у	Стаття 4 Директиви 2002/46/ЄС 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. 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	Відповідає	-//-	Відповідає

	виробництві дієтичних добавок, що мають поживний чи фізіологічний ефект, наведеного у додатку 3 до цих Гігієнічних вимог (далі – інші речовини); новітні харчові продукти дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31^1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі. Як інгредієнти, для виробництва дієтичних добавок дозволено використовувати харчові продукти, які не мають фізіологічного ефекту та відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, у тому числі харчові ароматизатори, харчові добавки та харчові ензими, дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31^1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до харчових ароматизаторів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, Вимогам до харчових	виключити вітамін або мінерал зі списку, зазначеного у пункті 1 цієї статті.			

	добавок, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465, Вимогам до харчових ензимів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 121/41466, відповідно, та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі. 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). 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. 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. Речовини, використання яких у харчових продуктах забороняється або обмежується наведено в Правилах додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174. 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 цьому пункті та додатках 1–3 до цих Гігієнічних вимог.				
3.	2.3. Критерії чистоти для окремих поживних речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок, визначених додатком 2 до цих Гігієнічних вимог, повинні відповідати вимогам	Стаття 4 Директиви 2002/46/ЄС 4. Для тих речовин, перелічених у Додатку II, для яких критерії чистоти не визначені законодавством Співтовариства, і	Відповідає	-//-	Відповідає

	законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а у разі їх відсутності – критеріям чистоти, що рекомендовані міжнародними органами, такими як Кодекс хімічних речовин для харчових цілей (Food chemicals codex) Державна фармакопея України, Європейська фармакопея, Фармакопея США та інші.	до прийняття таких специфікацій, застосовуються загальноприйняті критерії чистоти, рекомендовані міжнародними органами, а також можуть залишатися чинними національні правила, що встановлюють суворіші критерії чистоти.			
4.	2.5. Добовий максимальний вміст вітамінів і мінеральних речовин, що містяться в дієтичних добавках, рекомендований оператором ринку, встановлюється з урахуванням: 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; 2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування; 3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах. «Максимальний вміст вітамінів та мінеральних речовин в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати допустимий верхній рівень споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)), рекомендований Європейським	Стаття 5 Директиви 2002/46/ЄС 1. Максимальна кількість вітамінів та мінералів, що містяться в харчових добавках на добу, рекомендована виробником, встановлюється з урахуванням наступного: (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; (б) споживання вітамінів та мінералів з інших харчових джерел. 2. Під час встановлення максимальних рівнів, зазначених у пункті 1, слід також належним чином враховувати рекомендовані норми споживання вітамінів та мінералів для населення.	Відповідає	-//-	Відповідає

	агентством з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority), а за його відсутності безпечний рівень споживання (the Safe levels of intake), рекомендований Європейським агентством з безпечності харчових продуктів. За відсутності встановлених допустимого верхнього рівня споживання (the Tolerable Upper Intake Level (UL)) та безпечного рівння споживання (the Safe levels of intake) максимальний вміст вітамінів та мінеральних речовин в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не повинен перевищувати рівні, наведені в таблиці 1 додатка 1 до цих Гігієнічних вимог. Максимальний вміст інших речовин, в рекомендованій щоденній порції дієтичної добавки не має перевищувати добову норму, наведену у додатку 3 до цих Гігієнічних вимог.				
5.	III Вимоги до маркування та реклами дієтичних добавок 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. 3.2. В маркуванні дієтичних добавок слід зазначати:	Стаття 6 Директиви 2002/46/ЄС 3. Без шкоди для Директиви 2000/13/ЄС, маркування повинно містити такі відомості:	Відповідає	-//-	Відповідає

	1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»; 2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин; 3) добову дозу дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання; 4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану добову дозу; 5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування; 6) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.	**(**а) назви категорій поживних речовин або речовин, що характеризують продукт, або вказівка на природу цих поживних речовин або речовин; (б) порція продукту, рекомендована для щоденного споживання; (с) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану добову дозу; (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 або розвитку страху	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

	погіршити стан свого здоров'я через невикористання дієтичних добавок, що рекламуються. В маркуванні дієтичних добавок дозволено використовувати твердження про користь для здоров'я харчових продуктів дозволені до використання відповідно до вимог частини першої статті 31-1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», за умови їх відповідності Вимогам до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028 та вимогам, встановленим при їх державній реєстрації та/або реєстрації в Європейському Союзі.				
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 окремих поживних речовин або інших речовин зазначається на маркуванні у числовому вигляді в одиницях вимірювання, наведених для вітамінів та мінеральних речовин у додатку 1 до цих Гігієнічних вимог та для інших речовин, наведених у додатку 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 вказана на етикетці в числовій формі. Одиниці вимірювання, що використовуються для вітамінів та мінералів, повинні бути вказані в Додатку I.	Відповідає	-//-	Відповідає
9.	3.6. Кількість окремих поживних речовин або інших речовин повинна вілповідати кількості на одну порцію дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання, зазначену на 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, може деталізувати та доповнювати зміст, наведений у маркуванні, але 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 референсних величин споживання, зазначених у Додатку № 9 до Закону України «Про інформацію для	Директива 2002/46/ЄС Стаття 8: 3. Інформація про вітаміни та мінерали також має бути виражена у відсотках від референтних значень, зазначених, залежно від	Відповідає	-//-	Відповідає

	споживачів щодо харчових продуктів». Відсотки від референсних величин споживання дозволено наводити у графічній формі.	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 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	Директива 2002/46/ЄС Додаток I Вітаміни та мінерали, які можуть використовуватися у виробництві дієтичних 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 I. Вітаміни: …	Директива 2002/46/ЄС Додаток II Вітамінні та мінеральні речовини, які можуть бути використані у виробництві харчових добавок I. Вітаміни: …	Відповідає	-//-	Відповідає

	2. Вітамін D … 3) моногідрат кальцидіолу[8] … 7. Ніацин … 4) нікотинамід рибозид хлорид … 10. Фолат … 3) (6S) -5-метилтетрагідрофолієва кислота, сіль глюкозаміну … II. Мінеральні речовини … сульфат кальцію кальцій-фосфорил-олігосахариди … хлорид магнію цитрат магнію малат … ЕДТА заліза-натрію заліза гідроксид адипат тартрат (нано)[8] молочний казеїнат заліза[8] … хлорид хрому (III) збагачені хромом дріжджі [7] … кремнієва кислота [6]	2. Вітамін D … (c) моногідрат кальцидіолу (4) …. 7. Ніацин …. (d) нікотинаміду рибозиду хлорид …. 10. Фолат … (c) (6S) -5-метилтетрагідрофолієва кислота, сіль глюкозаміну 2. Мінеральні речовини сульфат кальцію кальцієві солі ортофосфорної кислоти …. хлорид магнію цитрат магнію малат … 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) _____ [1] Альфа-токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гамма-токоферол 50-70 % і дельта-токоферол 10-30 %. … [7] Дріжджі, збагачені хромом, вироблені у клітинах дріжджової культури Saccharomyces cerevisiae 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. [8] Як новітній харчовий продукт.	органічний кремній (монометилсилантріол) _____ (5) альфа-токоферол < 20%, бета-токоферол < 10%, гамма-токоферол 50-70% та дельта-токоферол 10-30% … (12) Дріжджі, збагачені хромом, отримані культурою Saccharomyces cerevisiae 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	Стаття 1 Виконавчого регламенту Комісії (ЄС) 2021/686 Твердження про користь для здоров'я, викладене в додатку до цього Регламенту, має бути включене до переліку дозволених	Відповідає	-//-	Відповідає

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028 доповнено позицією:
<table>
<tr>
<td>28</td>
<td>Вуглеводні розчини</td>
<td>Вуглеводні розчини сприяють покращенню фізичної працездатності під час високоінтенсивних та тривалих фізичних вправ у тренованих дорослих</td>
<td>Твердження може використовуватися лише для вуглеводних розчинів, які, відповідно до інструкції з застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів / годину, де відповідними вуглеводами 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,</td>
<td>Твердження може використовуватися лише для харчових продуктів, призначених для тренованих дорослих, які виконують високоінтенсивні та тривалі фізичні вправи.</td>
</tr>
</table>
</td>
<td>тверджень Союзу, як передбачено статтею 13(3) Регламенту (ЄС) № 1924/2006.

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</td>
<td>Це твердження може використовуватися лише для вуглеводних розчинів, які, згідно з інструкцією із застосування, забезпечують від 30 г до 90 г вуглеводів/годи</td>
<td>Це твердження може використовуватися лише для харчових продуктів, призначених для тренованих</td>
</tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

					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 VO2max) та тривалі (принаймні 60 хвилин) фізичні вправи.			тривалих фізичних вправ у треновани х дорослих.	ну, де відповідними вуглеводами є глюкоза, сахароза, фруктоза та/або мальтодекстрини, за таких умов: 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 VO2max) та	дорослих, які виконують високоінтенсивні та тривалі фізичні вправи.			

		тривалі (принаймні 60 хвилин) фізичні вправи.			
16	У Правилах додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174: 1) пункт 3 розділу I викласти в такій редакції: «3. Положення цих Правил щодо вітамінів та мінеральних речовин не застосовуються до дієтичних добавок.»; 2) у пункті 4 розділу V після слова «Забороняється» доповнити словами «або обмежується»;	Регламент № 1925/2006 Стаття 1 Предмет та сфера застосування … 2. Положення цього Регламенту щодо вітамінів та мінералів не застосовуються до харчових добавок, на які поширюється дія Директиви 2002/46/ЄС.	Відповідає	-//-	Відповідає
17	3) додаток 3 до цих Правил викласти в такій редакції: «Додаток 3 до Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів (пункт 4 розділу V) **Речовини,** **використання яких у харчових продуктах забороняється або обмежується** **I. Заборонені речовини**	Регламент № 1925/2006 ДОДАТОК III **РЕЧОВИНИ, ВИКОРИСТАННЯ ЯКИХ У ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ ЗАБОРОНЕНО, ОБМЕЖЕНО АБО ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕВІРЦІ СПІЛЬНОТИ** Частина A — Заборонені речовини Алое-емодин та всі препарати, в яких присутня ця речовина	Відповідає	-//-	Відповідає

	1. Алое-емодин і всі препарати, в яких присутня ця речовина. 2. Дантрон і всі препарати, в яких присутня ця речовина. 3. Емодин і всі препарати, в яких присутня ця речовина. 4. Трава ефедри (хвойник) та препарати, отримані з Ephedra species. 5. Препарати з листя Aloe species, що містять похідні hydroxyanthracene derivatives. 6. Кора йохімбе та препарати, отримані з йохімбе (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille). **II. Речовини, що обмежені у використанні** № з/п | Назва речовини | Умови використання | Додаткові умови щодо маркування **1** | **2** | **3** | **4** 1. | Екстракти зеленого чаю, що містять (-)-епігалокатехін-3-галлат[1] | Добова порція харчового продукту повинна містити менше 800 мг (-)-епігалокате хін-3-галлат | На маркуванні зазначається: максимальна кількість порцій харчового продукту для щоденного споживання; застереження не споживати 800 мг (-)-епігалокатехін-3-галлату або більше на добу;	Дантрон та всі препарати, в яких присутня ця речовина Емодин та всі препарати, в яких присутня ця речовина Трава ефедри та її препарати, отримані з видів ефедри Препарати з листя видів алое , що містять похідні гідроксиантрацену Кора йохімбе та її препарати, отримані з йохімбе (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille) **ЧАСТИНА Б** **Обмежені речовини** **Обмежена речовина** | **Умови використання** | **Додаткові вимоги** Екстракти зеленого чаю, що містять (-)-епігалокатехін-3-галат ([1]) | Добова порція їжі повинна містити менше 800 мг (-)-епігалокатехін-3-галату | На етикетці має бути зазначено максимальну кількість порцій харчового продукту для щоденного споживання та попередження про неспоживання щоденної			

				вміст (-)-епігалокатехін-3-галлату на порцію харчового продукту. Маркування повинно містити такі попередження: «Не слід вживати, якщо ви споживаєте інші продукти, що містять зелений чай, у той самий день». «Не слід вживати вагітним жінкам та жінкам у період лактації, і дітям до 18 років». «Не слід вживати натщесерце»						
	2.	Монаколіни з червоного дріжджового рису	Окрема порція харчового продукту для щоденного споживання повинна містити	На маркуванні зазначається: кількість окремих порцій харчового продукту для максимального щоденного споживання; застереження не споживати						
					Монаколіни з червоного	Окрема порція продукту для щоденного	На етикетці має бути зазначено кількість окремих порцій продукту для			
							кількості 800 мг (-)-епігалокатехін-3-галату або більше. На етикетці має бути зазначено вміст (-)-епігалокатехін-3-галату на порцію харчового продукту. Етикетка повинна містити такі попередження: «Не слід вживати, якщо ви вживаєте інші продукти, що містять зелений чай, того ж дня». «Не слід вживати вагітним або годуючим жінкам, а також дітям віком до 18 років». «Не слід вживати натщесерце»			

			менше 3 мг монаколінів з червоного дріжджового рису	3 мг або більше монаколінів із червоного дріжджового рису на добу; вміст монаколінів на порцію продукту. Маркування повинно містити такі попередження: «Не слід вживати вагітним жінкам та жінкам у період лактації, дітям до 18 років і дорослим старше 70 років». «Зверніться за порадою до лікаря щодо споживання цього продукту, якщо у вас виникли проблеми зі здоров'ям»; «Не слід вживати, якщо ви приймаєте ліки, що знижують рівень холестерину»;	дріжджового рису	споживання повинна містити менше 3 мг монаколінів з червоного дріжджового рису.	максимального добового споживання та попередження про неспоживання добової кількості 3 мг монаколінів з червоного дріжджового рису або більше. На етикетці має бути зазначено вміст монаколінів на порцію продукту. Етикетка повинна містити такі попередження: «Не слід вживати вагітним або жінкам, що годують грудьми, дітям до 18 років та дорослим старше 70 років». «Якщо у вас виникнуть будь-які проблеми зі здоров'ям, зверніться до лікаря щодо			

			«Не слід вживати, якщо ви вже вживаєте інші продукти, що містять червоний дріжджовий рис»

[1] за винятком водних екстрактів зеленого чаю, що містять (-)-епігалокатехін-3-галлат, який після розчинення в напоях має склад, порівнянний із традиційними настоями зеленого чаю.

		вживання цього продукту»; «Не слід вживати, якщо ви приймаєте ліки, що знижують рівень холестерину»; «Не слід вживати, якщо ви вже вживаєте інші продукти, що містять червоний дріжджовий рис».

([1])
за винятком водних екстрактів зеленого чаю, що містять (-)-епігалокатехін-3-галат, які після відновлення в напоях мають склад, порівнянний з традиційними настоями зеленого чаю.

18	У додатку 2 до Вимог до харчови добавок, затверджених наказо Міністерства охорони здоров'я Україн 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованих Міністерстві юстиції України 23 січн 2024 року за № 120/41465 рядки 150 і 15 викласти в такій редакції: «	Керівний документ, що описує категорії харчових продуктів у Частині Е Додатка II до Регламенту (ЄС) № 1333/2008 про харчові добавки	Відповідає	-//-	Відповідає

150	17	Дієтичні добавки, крім дієтичних добавок для дітей грудного віку та дітей раннього віку Ця категорія охоплює харчові продукти, призначені для споживання

17	Дієтичні добавки, крім дієтичних добавок для дітей грудного віку та дітей раннього віку Ця категорія охоплює харчові продукти, призначені для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до

			в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами, які є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом та які реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок (таблеток) та в інших схожих формах, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків		звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами, які є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом та які реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок (таблеток) та в інших схожих формах, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків			
	151	17.1	Дієтичні добавки у твердій формі, крім дієтичних добавок для дітей грудного віку та дітей раннього віку Ця категорія включає дієтичні добавки у формі пігулок (таблеток), порошків, гранул і жувальних форм. Вона охоплює, зокрема, пігулки (таблетки), пастилки та інші тверді пероральні одноразові форми, такі як гранули, що розпадаються, диспергувані препарати, плівки, що диспергуються в ротовій порожнині, та порошки, гранули чи таблетки, призначені для диспергування або розчинення в рідинах перед споживанням (шипучі таблетки). Сюди також входять дієтичні добавки у формі капсул, що містять рідини/м’які гелі (наприклад, дієтичні добавки з риб’ячим жиром), які слід споживати у формі їх продажу. Усі вони призначені для прийому у визначених невеликих кількостях. Таблетована форма: складається з	17.1	Дієтичні добавки у твердій формі, крім дієтичних добавок для дітей грудного віку та дітей раннього віку Ця категорія включає дієтичні добавки у формі пігулок (таблеток), порошків, гранул і жувальних форм. Вона охоплює, зокрема, пігулки (таблетки), пастилки та інші тверді пероральні одноразові форми, такі як гранули, що розпадаються, диспергувані препарати, плівки, що диспергуються в ротовій порожнині, та порошки, гранули чи таблетки, призначені для диспергування або розчинення в рідинах перед споживанням (шипучі таблетки). Сюди також входять дієтичні добавки у формі капсул, що містять рідини/м’які гелі (наприклад, дієтичні добавки з риб’ячим жиром), які слід споживати у формі їх продажу. Усі вони призначені для прийому у визначених невеликих кількостях. Таблетована форма: складається з			

			маси, утвореної стисненням однорідних об’ємів твердих частинок або іншим способом, таким як екструзія чи формування. Сюди також входять шипучі таблетки. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу, за винятком шипучих таблеток (тобто дієтична добавка вживається після розчинення у воді або будь-якій рідині перед споживанням). Жувальна форма: наприклад, жувальні капсули, желеподібні та інші жувальні форми. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу (тобто дієтична добавка вживається без розчинення у воді чи будь-якій іншій рідині перед споживанням)		маси, утвореної стисненням однорідних об’ємів твердих частинок або іншим способом, таким як екструзія чи формування. Сюди також входять шипучі таблетки. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу, за винятком шипучих таблеток (тобто дієтична добавка вживається після розчинення у воді або будь-якій рідині перед споживанням). Жувальна форма: наприклад, жувальні капсули, желеподібні та інші жувальні форми. Виключає будь-яку форму, яка не споживається у формі продажу (тобто дієтична добавка вживається без розчинення у воді чи будь-якій іншій рідині перед споживанням)			

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 України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.