

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 2026 р. № \_\_\_\_\_

**Порядок  
державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також вимоги до форми  
та змісту документів**

**Загальна частина**

1. Цей Порядок визначає механізм здійснення державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, внесення змін до умов використання об'єктів санітарних заходів, а також визначає основні вимоги до форми та змісту документів, які надаються для здійснення державної реєстрації об'єктів санітарних заходів (далі – об'єкт), форму та детальні вимоги до змісту рішення про державну реєстрацію об'єкта, випадки, у яких оператор ринку харчових продуктів повинен перереєструвати об'єкт, вимоги до проведення оцінки ризику об'єкта, наукового висновку щодо безпечності об'єкта, правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

електронний кабінет заявника – електронний кабінет заявника у державному реєстрі державному реєстрі харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів (далі – ДРХДАЕ);

електронний кабінет уповноваженої особи з реєстрації — електронний кабінет посадової особи МОЗ у ДРХДАЕ;

звичайний рівень використання – кількість харчової добавки, ароматизатора, сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, яка зазвичай застосовується в харчовому продукті для досягнення його технологічної функції, визначена на основі практики виробництва, технічних норм або рекомендацій виробника з урахуванням встановленого максимального рівня;

машиночитаний формат – формат даних, структурований таким чином, що дає змогу інформаційним системам ідентифікувати, розпізнавати, перетворювати і отримувати конкретні дані без участі людини;

представник заявника – фізична особа, яка є співробітником юридичної особи або фізичної особи - підприємця, що є заявником, та діє на підставі відповідного доручення представляти інтереси щодо державної реєстрації об'єктів санітарних заходів;

реєстровий номер заяви – номер, присвоєний заяві, поданій в електронному кабінеті заявника шляхом заповнення електронної форми, або заяві, поданій заявником в паперовій формі, при внесенні даних про неї у відповідну електронну форму в електронному кабінеті уповноваженої особи з реєстрації;

тип об'єкта – одна з категорій, до якої належить об'єкт: харчова добавка, харчовий ароматизатор, сировина для виробництва коптильних ароматизаторів, харчовий ензим;

уповноважений заявник – заявник, що є уповноваженою особою (юридичною особою або фізичною особою - підприємцем), що представляє інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у законах України “Про публічні електронні реєстри”, “Про інформацію”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” та інших нормативно-правових актах у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

### **Подання та розгляд заяв, здійснення державної реєстрації об'єктів відповідного типу та внесення змін до реєстраційних даних**

3. Державна реєстрація об'єкта відповідного типу здійснюється МОЗ на підставі заяви про державну реєстрацію об'єкта відповідного типу (далі – заява) та наукового висновку щодо безпечності об'єкта, наданого уповноваженою особою за результатами оцінки ризику об'єкта.

4. Для державної реєстрації об'єкта відповідного типу заявник / представник заявника / уповноважений заявник (далі – заявник) подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатках 1–4 до цього Порядку, відповідно до типу об'єкта.

5. До заяви додаються такі документи:

1) реєстраційне досьє об'єкта (у паперовій та/або електронній формах) та додатки до нього (за наявності) (повна версія, що містить конфіденційну інформацію);

2) резюме реєстраційного досьє об'єкта (короткий виклад реєстраційного досьє у паперовій та/або електронній формах), наукова частина якого може бути викладена англійською мовою;

3) виклад реєстраційного досьє об'єкта, яке містить обґрунтовану заяву про те, що використання продукту відповідає загальним умовам використання

харчових ензимів, харчових добавок, харчових ароматизаторів та відповідає вимогам, зазначеним у пункті 12 цього Порядку;

4) перелік досліджень замовлених або проведених для цілей державної реєстрації об'єкта (далі – перелік досліджень), вимоги до якого наведено в пункті 68 цього Порядку та інформація щодо повідомлення про дослідження;

5) клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (за рішенням оператора ринку).

У разі подання клопотання про забезпечення конфіденційності до заяви додаються такі документи:

перелік конфіденційних частин досьє, у якому зазначаються частини реєстраційного досьє об'єкта та додатки до нього, які мають розглядатися як конфіденційні, що супроводжується обґрунтуванням, яке демонструє, як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника;

реєстраційне досьє об'єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію);

додатки до реєстраційного досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію) (кожен додаток окремо);

6) доручення на представлення інтересів щодо державної реєстрації об'єктів санітарних заходів (для представника заявника та уповноваженого заявника).

Уповноважений заявник у заяві зазначає дані про кожного оператора ринку харчових продуктів, інтереси якого він представляє або на користь якого просить зареєструвати об'єкт, та додає доручення від кожного такого оператора ринку харчових продуктів.

6. Заява та документи до неї, визначені у пункті 5 цього Порядку, подаються заявником шляхом особистого звернення, надсилання поштовим відправленням або в електронній формі.

Заява в електронній формі подається через електронний кабінет заявника та має відповідати вимогам Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг”.

Електронна заява подається заявником, який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.

7. Заяву про державну реєстрацію сировини для виробництва коптильних ароматизаторів заявник, який не є уповноваженим заявником, подає для

здійснення державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів виключно на власну користь.

Заяву про державну реєстрацію сировини для виробництва коптильних ароматизаторів уповноважений заявник подає для здійснення державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів на власну користь та на користь зазначених в заяві операторів ринку харчових продуктів, інтереси яких представляє, за умови подання доручення від кожного такого оператора із згодою на державну реєстрацію сировини на його користь.

8. Заява та документи до неї реєструється в день її надходження.

Відмова в реєстрації заяви не допускається.

На вимогу заявника МОЗ у день надходження заяви видає (надсилає) заявнику підтвердження реєстрації заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично шляхом надсилання електронного повідомлення.

9. У разі подання заявником заяви та документів до неї з порушенням вимог частини четвертої статті 31<sup>1</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” посадова особа МОЗ, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ протягом 10 робочих днів з дня надходження заяви надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху. У разі особистого звернення із заявою МОЗ негайно (за можливості) вручає заявнику або представнику заявника під розписку повідомлення про залишення заяви без руху.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

10. У заяві про державну реєстрацію об’єкта відповідного типу, крім харчового ензима, заявник подає запит про державну реєстрацію тільки одного об’єкта.

За умов, визначених у пункті 58 цього Порядку, в заяві про державну реєстрацію харчових ензимів може бути поданий запит про державну реєстрацію кількох харчових ензимів.

11. Заява щодо державної реєстрації об’єкта не подається стосовно об’єкта який на момент подачі заяви пройшов державну реєстрацію та включений до державного реєстру ДРХДАЕ та/або отримав реєстрацію (визнаний безпечним) в Європейському Союзі, крім об’єктів типу сировина для виробництва коптильних ароматизаторів.

12. Заявник подає заяву за умови, що об'єкт відповідає таким вимогам:

- 1) об'єкт, на підставі наявних наукових доказів, не становить загрози для здоров'я споживача за умов використання, визначених у заяві;
- 2) існує обґрунтована технологічна необхідність, яка не може бути досягнута іншими економічно та технологічно практичними засобами;
- 3) використання об'єкта не вводить споживача в оману.

13. У заяві назва об'єкта відповідного типу зазначається українською мовою.

У реєстраційному досьє об'єкта може зазначатись назва об'єкта відповідного типу англійською мовою.

14. Назва об'єкта відповідного типу, зазначена у заяві, має відповідати таким вимогам:

1) не співпадає, без урахування реєстра літер, з назвою або синонімом будь-якого іншого зареєстрованого в ДРХДАЕ об'єкта, за винятком об'єктів типу сировина для виробництва коптільних ароматизаторів реєстрацію яких скасовано через припинення прав на об'єкт або у разі закінчення строку державної реєстрації об'єкта, відповідно до пункту 55 та абзацу п'ятого пункту 57 цього Порядку відповідно;

2) не співпадає, без урахування реєстра літер, з назвою або синонімом, та не є перекладом українською мовою назви або синоніма будь-якого об'єкта, який на момент подання заяви отримав реєстрацію (визнаний безпечним) в Європейському Союзі.

15. Умови використання об'єкта відповідного типу, зазначені у заяві, крім харчового ароматизатора, розглядаються як умови, поза якими використання об'єкта відповідного типу є забороненим.

Умови використання харчового ароматизатора, зазначені у заяві, розглядаються як виключення з використання харчового ароматизатора в усіх харчових продуктах без обмежень.

16. У заяві щодо харчового ароматизатора заявник може зазначити інформацію щодо обмежень для використання або про відсутність обмежень для використання такого об'єкта в харчових продуктах, що обґрунтовується у реєстраційному досьє.

У заяві щодо харчової добавки, сировини для виробництва коптільних ароматизаторів, харчового ензима заявник зазначає умови використання об'єкта, обґрунтування яких наводиться в реєстраційному досьє.

17. У заяві категорія харчового продукту зазначається заявником відповідно до категорій харчових продуктів, затверджених МОЗ, із зазначенням номеру та назви категорії, у яких допускається використання об'єкта з урахуванням зазначеного максимального рівня використання.

Категорія “номер 0” “Всі категорії харчових продуктів” обирається лише для однієї із зазначених умов використання об'єкта.

18. Якщо використання об'єкта відповідного типу з зазначеним максимальним рівнем використання допускається не в усіх харчових продуктах, що можуть належати до обраної категорії харчових продуктів, заявник в заяві зазначає:

для об'єкта відповідного типу, крім харчового ензиму, – опис обмежень, за умови дотримання яких допускається використання об'єкта;

для об'єкта типу харчовий ензим – характеристику харчовим продуктам із числа належних до обраної категорії, яким обмежується використання об'єкта.

19. Для опису обмежень, за умови дотримання яких допускається використання об'єкта відповідного типу, в будь-якій категорії, крім категорії “номер 0” “Всі категорії харчових продуктів”, заявник надає характеристику щодо:

харчових продуктів з числа належних до обраної категорії, для яких допускається використання об'єкта відповідного типу;

харчових продуктів, за винятком яких допускається використання об'єкта відповідного типу в харчових продуктах обраної категорії, починаючи зі слів “за винятком”.

20. Для опису обмежень, в яких допускається використання об'єкта відповідного типу, в категорії “номер 0” “Всі категорії харчових продуктів”, заявник може виключно надати характеристику харчових продуктів, що належать до інших категорій, за винятком яких допускається використання об'єкта відповідного типу, починаючи такий опис зі слів “за винятком”.

Щоб надати характеристику харчових продуктів, що належать до інших категорій, заявник використовує формулювання “за винятком всіх продуктів категорії” та вказати номер та назву категорії харчових продуктів.

21. Максимальний рівень використання в умові використання має бути вказаний у вигляді кількості та одиниці вимірювання або за принципом *quantum satis*.

22. Для внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу та до специфікації об'єкта відповідного типу заявник подає до МОЗ заяву відповідно до частини другої статті 31<sup>2</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, в порядку передбаченому пунктом 6 цього Порядку, за формою:

наведеною у додатках 5 – 8 до цього Порядку, що відповідає типу об'єкта, про внесення змін до специфікації об'єкта відповідного типу;

наведену у додатках 9 – 12 до цього Порядку, що відповідає типу об'єкта, про внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу.

23. До заяви про внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу та до заяви про внесення змін до специфікації об'єкта відповідного типу додаються такі документи:

1) реєстраційне дос'є об'єкта, що містить нову інформацію про об'єкт (у паперовій та/або електронній формах) та додатки до нього (за наявності) (повна версія, що містить конфіденційну інформацію);

2) нове резюме реєстраційного дос'є об'єкта (короткий виклад реєстраційного дос'є у паперовій та/або електронній формах), наукова частина якого може бути викладена англійською мовою;

3) виклад реєстраційного дос'є об'єкта, яке містить обґрунтовану заяву про те, що використання продукту відповідає загальним умовам використання харчових ензимів, харчових добавок, харчових ароматизаторів та відповідає вимогам, зазначеним у пункті 12 цього Порядку;

4) перелік досліджень, вимоги до якого наведено в пункті 68 цього Порядку та інформація щодо повідомлення про дослідження;

5) клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (за рішенням оператора ринку).

У разі подання клопотання про забезпечення конфіденційності до заяви додаються такі документи:

перелік конфіденційних частин дос'є, у якому зазначаються частини реєстраційного дос'є об'єкта та додатки до нього, які мають розглядатися як конфіденційні, що супроводжується обґрунтуванням, яке демонструє, як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника;

реєстраційне дос'є об'єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію);

додатки до реєстраційного дос'є (версія, що не містить конфіденційну інформацію) (кожен додаток окремо);

6) доручення на представлення інтересів щодо внесення змін до умов використання об'єкта та/або до специфікації об'єкта (для представника заявника та уповноваженого заявника).

Уповноважений заявник у заяві зазначає дані про кожного оператора ринку харчових продуктів, інтереси якого він представляє або на користь якого

zareєстровано об'єкт, та додає доручення від кожного такого оператора ринку харчових продуктів.

24. Заявник подає заяву про внесення змін до умов використання об'єкта додатково до заяви про внесення змін до специфікації об'єкта, якщо зазначені заявником зміни до специфікації об'єкта впливають на умови використання об'єкта.

25. Заява про внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу та специфікації об'єкта відповідного типу реєструється та розглядається відповідно до пунктів 8 та 9 цього Порядку.

26. Заява про внесення змін до умов використання об'єкта та заява про внесення змін до специфікації об'єкта подається заявником щодо одного zareєстрованого в ДРХДАЕ об'єкта відповідного типу.

За умов, визначених у пункті 58 цього Порядку, заява про внесення змін до умов використання харчових ензимів та заява про внесення змін до специфікації харчових ензимів подається заявником щодо кількох харчових ензимів, якщо всі з таких харчових ензимів zareєстровані в ДРХДАЕ.

27. Якщо зазначені заявником зміни до специфікації об'єкта впливають на умови використання цього об'єкта, заявник додатково до заяви про внесення змін до специфікації об'єкта подає заяву про внесення змін до умов використання цього об'єкта:

у паперовій формі – одночасно із заявою про внесення змін до специфікації;

у електронній формі – шляхом заповнення додаткової форми заяви про внесення змін до умов використання об'єкта до заяви про внесення змін до специфікації в електронному кабінеті заявника.

28. Якщо зазначені заявником зміни до специфікації об'єкта відповідного типу не впливають на умови використання цього об'єкта, в реєстраційному досьє, що додається до такої заяви, заявник обґрунтовує відсутність такого впливу.

29. Заявник подає окрему заяву про внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу якщо ці зміни передбачають розширення умов використання шляхом:

підвищення максимального рівня використання об'єкта та/або встановлення менш жорстких обмежень умов використання у вже zareєстрованих категоріях;

додавання умов використання в категоріях, в яких об'єкт ще не має zareєстрованих умов використання – для об'єктів відповідного типу, крім харчових ароматизаторів;

скасування однієї чи кількох зареєстрованих умов використання – для харчових ароматизаторів.

30. Заява з виправленою інформацією про умови використання та/або заява з виправленою інформацією про специфікацію об'єкта відповідного типу подається заявником виключно у випадках, наведених у пункті 113 цього Порядку та має містити реєстровий номер заяви, змінені дані якої подаються заявником.

31. Заява про внесення змін у дані про оператора / операторів ринку харчових продуктів, на користь якого / яких зареєстровано об'єкт, подається заявником виключно щодо об'єкта типу сировина для виробництва коптильних ароматизаторів, зареєстрованого в ДРХДАЕ, за формою, наведеною у додатку 13 до цього Порядку, за умов, визначених у пункті 50 цього Порядку, та відповідно до пункту 6 цього Порядку.

32. Заявник може відкликати подану ним заяву на будь-якому етапі після подачі до прийняття рішення за результатами її розгляду.

Заява про відкликання подається у паперовій формі або електронній формі шляхом заповнення форми в електронному кабінеті заявника.

Паперова форма заяви про відкликання подається до МОЗ із зазначенням реєстрового номеру заяви, якщо на момент її подання такий номер відомий заявнику, або з додаванням копії заяви, яку заявник відкликає, якщо реєстровий номер цієї заяви на момент подання заяви про відкликання ще не відомий заявнику.

Електронна форма заяви про відкликання подається заявником або уповноваженим представником, який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».

33. Заява та додані до неї документи перевіряються протягом 10 робочих днів з дня їх надходження до МОЗ на відповідність вимогам пунктів 4 – 6 цього Порядку.

У разі коли заява та/або додані до неї документи подані з порушенням установлених вимог, відповідно до частини восьмої статті 31<sup>1</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” посадова особа МОЗ, яка розглядає заяву, приймає рішення про залишення заяви без руху та інформує заявника в порядку та строк, визначені статтею 43 Закону України “Про адміністративну процедуру”.

34. У разі відповідності поданих для державної реєстрації об'єкта заяви та документів до неї, МОЗ не пізніше 14 робочих днів з дня їх надходження

направляє заяву та документи до неї уповноваженій особі з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що письмово протягом п'яти робочих днів з дня направлення відповідного запиту, повідомляє заявника з наданням інформації про реєстровий номер заяви, уповноважену особу та її контактні дані.

Заявник, що подав заяву в паперовій формі, повідомляється шляхом відправки листа на електронну пошту заявника, вказану в поданій заяві.

Заявник, що подав заяву в електронному кабінеті заявника, повідомляється в електронному кабінеті заявника.

35. У разі відповідності заяви про внесення змін в дані про операторів ринку, на користь яких зареєстровано об'єкт, МОЗ протягом 30 календарних днів приймає рішення про внесення змін в дані про операторів ринку, на користь яких зареєстровано об'єкт або рішення про відмову у внесенні змін в дані про операторів ринку, на користь яких зареєстровано об'єкт.

Заява про внесення змін в дані про операторів ринку, на користь яких зареєстровано об'єкт, подається за формою, наведеною у додатку 13 до цього Порядку, та повинна містити повні та достовірні відомості, передбачені цією формою, а також супроводжуватися документами, що підтверджують заявлені зміни.

Підставами для відмови у внесенні змін в дані про операторів ринку, на користь яких зареєстровано об'єкт, є:

- подання заяви без додержання вимог до її оформлення та змісту, визначених цим Порядком;
- подання неповних або недостовірних відомостей;
- відсутність документального підтвердження заявлених змін;
- подання заяви особою, яка не має повноважень на її подання.

36. За результатами проведеної оцінки ризику об'єкта уповноважена особа складає науковий висновок щодо безпечності об'єкта, який містить обґрунтовану рекомендацію щодо можливості здійснення державної реєстрації об'єкта або відмови в ній, який протягом п'яти робочих днів з дня наступного за днем затвердження такого наукового висновку надсилає МОЗ та заявнику.

37. МОЗ протягом 30 календарних днів з дня отримання від уповноваженої особи наукового висновку щодо безпечності об'єкта приймає рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації об'єкта відповідного типу.

38. Підстави для відмови в державній реєстрації об'єкта відповідного типу визначено частиною двадцять першою статті 31<sup>1</sup> Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

У разі прийняття рішення про відмову у державній реєстрації об'єкта на підставі рекомендації уповноваженої особи, наданої у зв'язку з порушенням вимог щодо повідомлення про проведення дослідження, заявник має право

подати нову аналогічну заяву не раніше ніж через 60 календарних днів з дати надання уповноваженій особі результатів відповідного дослідження.

39. Якщо в заяві щодо сировини для виробництва коптильних ароматизаторів зазначено кілька операторів ринку харчових продуктів, на користь яких відбувається державна реєстрація об'єкта, МОЗ у рішенні про державну реєстрацію виключає з їх числа оператора ринку харчових продуктів, який на момент прийняття рішення більше не є оператором ринку харчових продуктів, зокрема внаслідок припинення юридичної особи або припинення підприємницької діяльності фізичною особою – підприємцем.

40. У відповідності до вимог частини п'ятої статті 31<sup>2</sup> Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" МОЗ приймає рішення про зупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта до отримання наукового висновку про безпечність об'єкта.

41. МОЗ може прийняти рішення про внесення редакційних змін до рішення у випадку, якщо в відомостях про об'єкт виявлена помилка.

42. Рішення про державну реєстрацію об'єкта, внесення змін до відомостей про об'єкт, внесення змін до інформації про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, внесення редакційних змін, зупинення дії рішення про державну реєстрацію, а також відмову у державній реєстрації об'єкта приймаються у формі наказу МОЗ, детальні вимоги до яких наведені у додатках 15 – 22 до цього Порядку.

43. Рішення про державну реєстрацію харчових ензимів, рішення про внесення змін до умов використання та/або до специфікації харчових ензимів, що приймаються за результатами розгляду відповідних заяв, приймаються стосовно кожного харчового ензиму окремо.

44. Перереєстрація харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів не здійснюється.

Перереєстрація сировини для виробництва коптильних ароматизаторів здійснюється відповідно до пункту 57 цього Порядку.

45. Під час оприлюднення рішення про державну реєстрацію об'єкта, рішення про внесення змін до умов використання та/або до специфікації об'єкта, МОЗ на офіційному веб-сайті оприлюднює резюме реєстраційного дос'є, подане заявником, з урахуванням вилучення конфіденційної інформації відповідно до рішення за клопотанням заявника.

Відомості про харчові добавки, харчові ароматизатори, сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, харчові ензими, стосовно яких прийняте рішення про державну реєстрацію об'єкта, рішення про внесення змін

до умов використання та/або до специфікації об'єкта, вносяться до державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів, порядок ведення якого затверджується МОЗ.

### **Особливості державної реєстрації харчових добавок**

46. Харчова добавка, щодо якої подано заяву, повинна мати переваги та користь для споживача та застосовуватися з метою досягнення однієї або більшості з таких цілей:

- збереження поживних властивостей їжі;

- забезпечення необхідними інгредієнтами або компонентами для харчових продуктів, що виробляються для груп споживачів з особливими дієтичними потребами;

- покращення якості чи стабільності харчового продукту, що зберігається, або покращення його органолептичних властивостей, за умови, що природа, речовина чи якість харчового продукту не змінюються таким чином, щоб ввести споживача в оману;

- допомога у виробництві, обробці, підготовці, пакуванні, транспортуванні або зберіганні харчових продуктів, включаючи харчові добавки, харчові ензими та харчові ароматизатори, за умови, що харчові добавки не використовуються для маскування наслідків використання неякісної сировини або будь-яких небажаних практик або технологічних методів.

47. Як відступ від абзацу другого пункту 46 цього Порядку, заява щодо харчової добавки, яка знижує поживну якість харчового продукту, подається за однієї з таких умов:

- їжа не є суттєвою складовою нормального раціону;

- харчова добавка необхідна для виробництва харчових продуктів для груп споживачів з особливими дієтичними потребами.

48. Заява щодо харчової добавки з функціонального класу «підсолоджувачі» подається, якщо така добавка, окрім досягнення однієї або кількох цілей, викладених у пункті 46 цього Порядку, також забезпечує досягнення однієї або більше з таких цілей:

- заміна цукру для виробництва низькокалорійних продуктів, некарієсогенних продуктів або продуктів без додавання цукру;

- заміна цукру, якщо це дозволяє збільшити термін придатності харчових продуктів;

- виробництво харчових продуктів, призначених для особливого харчового використання.

49. Заява щодо харчової добавки з функціонального класу «барвники» подається, якщо, окрім виконання однієї чи кількох цілей, викладених у пункті 46 цього Порядку, також забезпечує досягнення однієї або більше з таких цілей:

відновлення первинного зовнішнього вигляду харчових продуктів, колір яких постраждав у результаті обробки, зберігання, пакування та реалізації, внаслідок чого візуальна прийнятність могла бути порушена;

зробити їжу візуально привабливішою;

надання кольору харчовим продуктам, які були безбарвними.

### **Особливості внесення змін до реєстраційних даних сировини для виробництва коптильних ароматизаторів**

50. Заявник подає заяву про внесення змін в дані про операторів ринку харчових продуктів на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, у випадках, якщо:

заявник є одним із операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстрована така сировина для виробництва коптильних ароматизаторів, і заява стосується виключно змін у частині даних про оператора ринку харчових продуктів, яким є заявник;

заявник є одним із операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстрована така сировина для виробництва коптильних ароматизаторів, і надає доручення від оператора ринку харчових продуктів, якого просить додати до числа операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, замість заявника.

При подачі заяви про внесення змін в дані про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстрований об'єкт, до заяви заявник подає доручення на представлення інтересів щодо державної реєстрації об'єктів санітарних заходів від кожного з операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстрований об'єкт.

51. У заяві про внесення змін в дані про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, заявник звертається щодо:

внесення змін в дані про оператора ринку харчових продуктів, яким є заявник, зокрема, за умов визначених у пункті 50 цього Порядку та/або

додавання до переліку операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, нового оператора ринку харчових продуктів замість заявника.

52. У заяві про внесення змін в дані про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, заявник вказує нові дані операторів ринку харчових продуктів.

53. Оператор ринку харчових продуктів, на користь якого зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, подає заяву про внесення змін в дані про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, з метою внесення змін у дані про оператора ринку харчових продуктів протягом

30 календарних днів після внесення змін в дані про його найменування та/або місцезнаходження в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

54. Рішення про внесення змін у дані про операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, зокрема виключення оператора ринку харчових продуктів з числа операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів приймається:

за відповідною заявою оператора ринку харчових продуктів;

у зв'язку з отриманням інформації щодо державної реєстрації припинення юридичної особи або державної реєстрації припинення підприємницької діяльності фізичною особою – підприємцем оператора ринку харчових продуктів.

55. У разі, якщо за результатами прийняття рішення відповідно до пункту 54 цього Порядку, з даних про сировину для виробництва коптильних ароматизаторів виключено останнього оператора ринку харчових продуктів, на користь якого було зареєстровано таку сировину, така сировина вважається незареєстрованою, а її подальший обіг забороняється.

56. Заявник має право подати заяву про внесення змін до умов використання сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, заяву про внесення змін до специфікації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів лише в одному з таких випадків:

на момент подачі заяви така сировина для коптильних ароматизаторів зареєстрована виключно на користь заявника;

заявник є одним із операторів ринку, на користь яких зареєстровано сировину для виробництва коптильних ароматизаторів, і надає доручення від кожного з інших операторів ринку харчових продуктів, на користь яких зареєстрована така сировина для виробництва коптильних ароматизаторів на момент подачі заяви.

57. Заява про подовження строку реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів подається оператором ринку харчових продуктів, на користь якого здійснено державну реєстрацію сировини для виробництва коптильних ароматизаторів.

Заява про подовження строку реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів подається не пізніше за 18 місяців до завершення строку реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів.

Для подовження строку державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів заявник подає до МОЗ заяву про подовження строку державної реєстрації об'єкта, у порядку передбаченому пунктом 6 цього Порядку, в якій зазначає про наявність або відсутність змін щодо об'єкту.

У разі наявності змін щодо об'єкта до заяви додаються документи передбачені пунктом 23 цього Порядку.

У разі закінчення строку державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів така сировина вважається не зареєстрованою та її обіг забороняється.

Заява про подовження строку державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів розглядається в порядку, встановленому пунктами 33 - 34 та 37 цього Порядку.

### **Особливості державної реєстрації харчових ензимів**

58. Заявник звертається щодо державної реєстрації кількох харчових ензимів в одній заяві, про внесення змін до умов використання кількох харчових ензимів в одній заяві, про внесення змін до специфікації кількох харчових ензимів в одній заяві за умови, що такі харчові ензими мають однакові вихідний матеріал і штамп вихідного матеріалу.

59. Документи, що подаються до заяви щодо кількох харчових ензимів, заяви про внесення змін до умов використання кількох харчових ензимів або заяви про внесення змін до специфікації кількох харчових ензимів, передбачені пунктами 5 та 23 цього Порядку (крім додатків до реєстраційного дос'є), мають містити інформацію щодо всіх харчових ензимів, зазначеного в відповідній заяві.

Усі додатки до реєстраційного дос'є, подані разом із заявою про державну реєстрацію кількох харчових ензимів, долучаються до реєстрових даних кожного харчового ензиму, щодо якого прийнято рішення про державну реєстрацію об'єкта.

Усі додатки до реєстраційного дос'є, подані разом із заявою про внесення змін до специфікації кількох харчових ензимів або із заявою про внесення змін до умов використання кількох харчових ензимів, додаються до реєстрових даних кожного харчового ензиму, щодо якого прийнято рішення про внесення змін до специфікації та/або до умов використання.

60. Заява про державну реєстрацію харчових ензимів, заява про внесення змін до умов використання харчових ензимів, заява про внесення змін до специфікації харчових ензимів розглядається окремо щодо кожного харчового ензиму, зазначеного в заяві.

### **Вимоги до документів, які заявник подає для державної реєстрації об'єкта відповідного типу, внесення змін до умов використання об'єкта, до специфікації об'єкта**

61. Сумарний об'єм усіх електронних файлів з документами, передбаченими пунктами 5 та 23 цього Порядку, що подаються для державної реєстрації об'єкта разом із заявою у паперовій формі або через електронний кабінет заявника, не повинен перевищувати 90 Мб.

62. Сумарна кількість додатків до реєстраційного досьє, які додаються до заяви, що подається за формою, наведеною у додатках 1 –12 цього Порядку, у паперовому вигляді або в електронному кабінеті заявника, не має перевищувати десяти.

63. Якщо заявник подає клопотання про забезпечення конфіденційності щодо реєстраційного досьє або одного чи кількох додатків до реєстраційного досьє, він подає окремими файлами:

реєстраційне досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію);

реєстраційне досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію);

окремо кожен додаток до реєстраційного досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію);

окремо кожен додаток до реєстраційного досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію).

64. До заяви, поданої шляхом особистого звернення або надсилання поштовим відправленням, додаються документи в електронній формі, кожен з яких подається окремим файлом відповідно до вимог пункту 61 цього Порядку, а саме:

реєстраційне досьє об'єкта або якщо заявник вказує про подачу клопотання про забезпечення конфіденційності інформації окремими файлами подаються перелік конфіденційних частин досьє, повна версія, що містить конфіденційну інформацію та версія, що не містить конфіденційну інформацію;

додаток/додатки до реєстраційного досьє або якщо заявник вказує про подачу клопотання про забезпечення конфіденційності щодо одного або кількох додатків до реєстраційного досьє для кожного такого додатку окремими файлами надається повна версія, що містить конфіденційну інформацію та версія, що не містить конфіденційну інформацію;

резюме реєстраційного досьє об'єкта;

виклад реєстраційного досьє об'єкта, яке містить обґрунтовану заяву про те, що використання продукту відповідає загальним умовам використання харчових ензимів, харчових добавок, харчових ароматизаторів та відповідає вимогам, зазначеним у пункті 12 цього Порядку;

перелік досліджень, вимоги до якого наведено в пункті 68 цього Порядку, та інформація щодо повідомлення про дослідження,;

клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (за рішенням оператора ринку);

доручення оператора ринку харчових продуктів.

65. До заяви поданої за формою, наведеною у додатках 1 – 13 цього Порядку, у електронній формі через електронний кабінет заявника додаються документи, відповідно до вимог, визначених у пункті 61 цього Порядку, кожен у вигляді окремого файла.

66. Резюме реєстраційного досьє об'єкта, детальний виклад досьє та перелік досліджень подаються без конфіденційної інформації та/або персональних даних фізичних осіб, окрім інформації, передбаченої пунктом 70 цього Порядку.

В електронній формі резюме реєстраційного досьє об'єкта, детальний виклад досьє та перелік досліджень подаються окремими файлами у форматі PDF у машиночитаному форматі з назвами “Резюме реєстраційного досьє”, “Детальний виклад досьє”, “Перелік досліджень” відповідно.

67. Кожне доручення від оператора ринку харчових продуктів в електронному вигляді подається окремим файлом у форматі .p7s, що містить оригінальний документ у форматі .pdf з накладеним кваліфікованим електронним підписом особи, що надала доручення від імені оператора ринку харчових продуктів.

68. У переліку досліджень щодо кожного вказаного у ньому дослідженні подається така інформація:

- 1) назва дослідження;
- 2) код дослідження, присвоєний уповноваженою особою;
- 3) назва та адреса лабораторії, що проводила дослідження;
- 4) дата початку та дата завершення дослідження.

Перелік досліджень, що додається до заяви, для кожного дослідження додатково має містити назву об'єкта, вказану в результатах дослідження, якщо вона відрізняється від назви об'єкта у заяві.

Для всіх досліджень, вказаних у переліку досліджень, дата завершення має настати та результати дослідження мають бути надані уповноваженій особі не менше ніж за 60 календарних днів до дати подачі заяви. Виключення можуть бути щодо досліджень, які заявник просить не враховувати при проведенні оцінки безпечності об'єкта.

69. До переліку досліджень включаються всі дослідження, що стосуються заяви та щодо яких уповноваженій особі подано повідомлення про проведення дослідження.

70. Документи, що подаються заявником, відповідно до цього Порядку, можуть містити таку персональну інформацію про фізичних осіб:

- 1) прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), місцезнаходження оператора ринку харчових продуктів, що є заявником; інтереси якого представляє заявник; на користь якого заявник просить зареєструвати об'єкт; на користь якого зареєстрований об'єкт;

2) прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) співробітника лабораторії, що проводив дослідження за виключенням досліджень на хребетних тваринах та/або досліджень на визначення токсичності;

3) прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) співробітника оператора ринку харчових продуктів, що є заявником; інтереси якого представляє заявник; на користь якого заявник просить зареєструвати об'єкт; на користь якого зареєстрований об'єкт;

4) прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) співробітника заявника;

Накладення електронного підпису не вважається включенням персональної інформації про фізичну особу в документ.

71. Вимоги щодо маркування конфіденційної інформації для документів, що містять конфіденційну інформацію, є такими:

1) в окремому рядку над конфіденційною частиною інформації в документі, окрім документів у форматі .csv, та має бути зазначено дослівно “Наступна інформація є конфіденційною!” та в окремому рядку під конфіденційною частиною інформації має бути зазначено дослівно “Тут закінчується конфіденційна частина інформації!”;

2) якщо конфіденційною є частина зображення або схеми, відповідна область такого зображення або схеми має бути поміщена в прямокутник з написом “Конфіденційно!”, що починається біля одного краю або кута прямокутника і закінчується біля протилежного та, водночас, не заважає відображенню інформації;

3) якщо конфіденційною є частина таблиці, назва кожного стовпчика, інформація в якому є конфіденційною, має починатися зі слова “Конфіденційно!” та пробілу;

4) якщо конфіденційною є частина таблиці, значення у кожній комірці, інформація в якій є конфіденційною, має починатися зі слова “Конфіденційно!” та пробілу, якщо така комірка не є частиною стовпчика, що вже маркований як конфіденційний;

5) якщо конфіденційною є таблиця, що міститься в документі формату .csv, повністю, назва кожного стовпчика такої таблиці має починатися зі слова “Конфіденційно!” та пробілу.

72. Вимоги щодо маркування конфіденційної інформації для документів, з яких вилучена конфіденційна інформація, є наступними:

1) в окремому рядку замість конфіденційної частини інформації в документі, окрім документів у форматі .csv, та має бути зазначено дослівно “Вилучена інформація є конфіденційною!”;

2) якщо конфіденційною є частина зображення або схеми, відповідна область такого зображення або схеми має бути замінена прямокутник з написом “Конфіденційно!”, що починається біля одного краю або кута прямокутника і закінчується біля протилежного;

3) якщо конфіденційною є частина таблиці, назва кожного стовпчика, інформація в якому є конфіденційною, має бути замінена на слово “Конфіденційно!”, а всі комірки у стовпчика мають бути порожніми;

4) якщо конфіденційною є частина таблиці, значення у кожній комірці, інформація в якій є конфіденційною, має бути замінено на слово “Конфіденційно!”, якщо така комірка не є частиною стовпчика, що вже маркований як конфіденційний;

5) якщо конфіденційною є таблиця, що міститься в документі формату .csv, повністю, назва кожного стовпчика такої таблиці має бути замінена на слово “Конфіденційно!”, а всі комірки в таблиці мають бути порожніми.

### **Вимоги до реєстраційного досьє та його додатків**

73. В реєстраційному досьє об'єкта зазначається така інформація:

1) найменування заявника (повне найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця), його адресу, телефон та адресу електронної пошти;

2) для юридичних осіб — ідентифікаційний код юридичної особи в ЄДРПОУ, для фізичних осіб та фізичних осіб — підприємців — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) оператора ринку, його місцезнаходження, номер телефону, реєстраційний номер облікової картки платника податків або унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України, ким і коли виданий (для осіб, які відмовилися через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу та мають відмітку в паспорті);

3) найменування виробника, його місцезнаходження, номер телефону, а також найменування імпортера, його місцезнаходження, номер телефону, код ЄДРПОУ;

4) дату надання реєстраційного досьє;

5) інформація, необхідна для оцінки ризику об'єкта;

6) обґрунтування умов використання об'єкта із зазначенням категорій харчових продуктів та максимального рівня використання, а також за можливості, звичайний рівень використання – для харчових добавок, сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, харчових ензимів;

7) обґрунтування обмежень для використання або відсутність обмежень для використання харчового ароматизатора в харчових продуктах;

8) обґрунтування відсутності впливу пропонованих змін до специфікації об'єкта на умови використання цього об'єкта – у разі подання заяви про внесення змін до специфікації об'єкта без одночасного подання заяви про внесення змін до умов використання цього об'єкта.

74. Реєстраційне досьє об'єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію) має відповідати таким вимогам:

1) у разі подання в електронній формі міститись в одному документі PDF в машиночитаному форматі з назвою “Реєстраційне досьє”;

2) не містити персональної інформації про фізичних осіб, окрім інформації, передбаченої пунктом 70 цього Порядку;

3) не містити конфіденційної інформації;

4) якщо заявник подає клопотання про забезпечення конфіденційності інформації, в якому вказує про конфіденційність частини інформації в реєстраційному досьє об'єкта – відповідати вимогам пункту 72 цього Порядку щодо маркування конфіденційної інформації для документів, з яких вилучена конфіденційна інформація.

75. Реєстраційне досьє об'єкта (повна версія, що містить конфіденційну інформацію) має відповідати таким вимогам:

1) містити ту саму інформацію в ідентичному вигляді, що й відповідне йому реєстраційне досьє об'єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію), та всю виключену з відповідного реєстраційного досьє об'єкта конфіденційну інформацію;

2) у разі подання в електронній формі міститись в окремому файлі в форматі .p7s, що містить один оригінальний документ у форматі .doc, .docx. з

накладеним кваліфікованим електронним підписом особи, що подає заяву від імені заявника; файл у форматі .p7s та оригінальний документ повинні мати назву “Реєстраційне досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію)”;

3) не містити персональної інформації про фізичних осіб, окрім інформації, передбаченої пунктом 70 цього Порядку;

4) відповідати вимогам пункту 71 цього Порядку щодо маркування конфіденційної інформації для документів, що містять конфіденційну інформацію.

76. Кожен додаток до реєстраційного досьє має відповідати таким вимогам:

1) у разі подання в електронній формі міститись в одному документі, який має назву, що містить лише слово “Додаток” та порядковий номер серед додатків, що подані заявником до відповідної заяви;

2) не містити персональної інформації про фізичних осіб, окрім інформації, передбаченої пунктом 70 цього Порядку;

3) якщо заявник подає клопотання про забезпечення конфіденційності інформації, в якому вказує про конфіденційність такого додатку до реєстраційного досьє – відповідати вимогам пункту 72 цього Порядку щодо маркування конфіденційної інформації для документів, з яких вилучена конфіденційна інформація.

77. Додаток до реєстраційного досьє, що подається разом із заявою про державну реєстрацію об’єкта, заявою про внесення змін до специфікації об’єкта, заявою про внесення змін до умов використання об’єкта, має також відповідати таким вимогам:

1) містити лише таблиці у машиночитаному форматі, зображення або схему, що неможливо було включити в реєстраційне досьє без втрати повноти та/або чіткості відображення;

2) у разі подання в електронній формі зображення або схема може міститись в документі формату PDF, JPEG або PNG, а таблиця – в документі формату PDF або CSV.

78. Додаток до реєстраційного досьє, що подається під час проведення оцінки ризику об’єкта з ініціативи заявника або на виконання запиту уповноваженої особи про надання додаткової інформації та/або пояснень, має також відповідати таким вимогам:

1) у разі подання в електронній формі міститись в машиночитаному форматі у документі формату PDF, якщо не містить або містить не лише зображення, схеми або таблиці;

2) у разі подання в електронній формі міститись в документі формату PDF, JPEG або PNG, якщо містить лише зображення або схему;

3) у разі подання в електронній формі міститись в машиночитаному форматі у документі формату PDF або CSV, якщо містить лише таблиці.

79. Кожен додаток до реєстраційного досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію) має відповідати таким вимогам:

1) містити ту саму інформацію в ідентичному вигляді, що відповідний йому додаток до реєстраційного досьє, та всю виключену з відповідного додатку до реєстраційного досьє конфіденційну інформацію;

2) у разі подання в електронній формі надаватись окремим файлом у форматі .p7s, що містить один оригінальний документ у форматі PDF, JPEG, PNG або CSV з накладеним кваліфікованим електронним підписом особи, що подає заяву від імені заявника; файл у форматі .p7s та оригінальний документ повинні мати назву, що містить лише назву відповідного додатка до реєстраційного досьє та слова “(повна версія, що містить конфіденційну інформацію)”;

3) відповідати вимогам пункту 71 цього Порядку щодо маркування конфіденційної інформації для документів, що містять конфіденційну інформацію.

80. Реєстраційне досьє має забезпечувати можливість проведення загальної оцінки ризику об'єкта відповідного типу, а також перевірки їх безпечності для здоров'я людини. Реєстраційне досьє має включати всю доступну інформацію, яка може бути використана для оцінки ризиків.

У реєстраційному досьє заявником надається опис процедури збору даних, включаючи стратегії пошуку літератури (зроблені припущення, використані ключові слова, бази даних, досліджений період часу, критерії обмеження), а також вичерпний результат такого пошуку, описується та аргументується стратегія оцінки безпечності та відповідна стратегія випробувань з обґрунтуванням використання чи виключення конкретних досліджень та/або інформації.

По кожному біологічному чи токсикологічному дослідженню заявнику необхідно довести, що матеріал для випробувань відповідає зазначеним або існуючим специфікаціям об'єкта. Якщо матеріал для випробувань відрізняється за специфікацією, заявник повинен довести відповідність таких даних речовині, що розглядається.

Заявник організовує проведення токсикологічних досліджень у закладах, в яких впроваджено Принципи належної лабораторної практики (GLP) та надає докази дотримання цих вимог. Якщо дослідження проводилися без використання стандартних протоколів, заявник додає інтерпретацію отриманих даних та обґрунтовує їхню придатність для оцінки ризиків.

Заявник також дає об'єкту загальний висновок щодо безпечності зазначеного використання об'єкта. Загальна оцінка потенційного ризику для здоров'я людини проводиться в контексті відомого чи ймовірного впливу на людину.

81. Для проведення оцінки ризику харчових добавок, окрім інформації, наведеної у пункті 80 цього Порядку в реєстраційному досьє зазначається інформація:

1) походження та характеристика добавки, включаючи зазначені специфікації (технічні умови) та результати досліджень(випробувань);

2) дані щодо розміру часток, гранулометричного складу та інших фізико-хімічних характеристик (за потреби);

3) опис процесу виробництва;

4) про наявність домішок;

5) дані стабільності, взаємодія хімічних речовин та метаболічного шляху в харчових продуктах, до яких додається харчова добавка;

6) дозволи та оцінка ризиків (за наявності);

7) зазначені звичайний та максимальний рівень використання в категоріях харчових продуктів, чи в конкретних харчових продуктах, що належать до однієї з цих категорій;

8) оцінка впливу харчової добавки на здоров'я людини через раціон харчування;

9) біологічні та токсикологічні дані, зокрема:

токсикокінетика;

субхронічна токсичність;

генотоксичність;

хронічна токсичність/канцерогенність;

репродуктивна токсичність та вплив на внутрішньоутробний розвиток.

82. Для проведення оцінки управління ризиками, пов'язаними з використанням харчових добавок, реєстраційне досьє має надати необхідну

інформацію для перевірки обґрунтованої технологічної необхідності використання харчових добавок, що не може досягатись іншими економічно та технологічно можливими засобами, та інформацію, яка доводить, що зазначене використання не вводить в оману споживача:

1) походження харчової добавки, включаючи посилання на чинні специфікації (технічні умови);

2) обґрунтування функціональної та технологічної необхідності зазначеного рівня використання в кожній з категорій харчових продуктів чи в конкретних харчових продуктах, у яких передбачається використання, та пояснення чому цього не можна досягти іншими економічно та технологічно можливими засобами;

3) дослідження ефективності харчової добавки та її впливу при зазначеному рівні використання;

4) переваги та користь для споживача;

5) обґрунтування ризику введення споживачів в оману внаслідок використання харчової добавки;

6) зазначений звичайний та максимальний рівень використання в категоріях харчових продуктів, чи в конкретних харчових продуктах, що належать до однієї з цих категорій;

7) оцінка впливу на здоров'я людини на основі звичайного та максимального ймовірного дозування для кожної з категорій харчових продуктів, чи в конкретних харчових продуктів;

8) кількість харчової добавки в кінцевому харчовому продукті, що споживається споживачем;

9) методика досліджень (випробувань) для ідентифікації та визначення кількості харчової добавки чи її залишків в харчових продуктах;

10) інформація стосовно відповідності вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості щодо підсолоджувачів та барвників (за потреби).

83. Для проведення оцінки ризику ароматизаторів, окрім інформації, наведеною у пункті 80 цього Порядку в реєстраційному досьє зазначається інформація:

1) опис процесу виробництва;

- 2) специфікацію (технічні умови);
- 3) дані щодо розміру часток, гранулометричного складу та інших фізико-хімічних характеристик (за потреби);
- 4) дозволи та оцінка ризиків (за наявності);
- 5) зазначені звичайний та максимальний рівень використання в категоріях харчових продуктів, чи в конкретних харчових продуктах, що належать до однієї з цих категорій;
- 6) дані про походження;
- 7) оцінка впливу на здоров'я через раціон харчування;
- 8) біологічні та токсикологічні дані, зокрема:
  - перевірка структурної/метаболічної подібності речовин ароматизатора існуючим визначенням груп ароматизаторів;
  - генотоксичність;
  - субхронічна токсичність (за наявності доцільності);
  - вплив на внутрішньоутробний розвиток (за наявності доцільності);
  - дані про хронічну токсичність та канцерогенність (за наявності доцільності).

84. Для проведення оцінки управління ризиками, пов'язаними з використанням ароматизаторів, реєстраційне дос'є має надати необхідну інформацію для перевірки обґрунтованої технологічної необхідності використання харчових ароматизаторів, що не може досягатись іншими економічно та технологічно можливими засобами, та інформацію, яка доводить, що зазначене використання не вводить в оману споживача:

- 1) походження ароматизатора, включаючи посилання на чинні специфікації (технічні умови);
- 2) органолептичні властивості ароматизатора;
- 3) зазначені звичайний та максимальний рівень використання в категоріях харчових продуктів чи в конкретному харчовому продукті, що належить до однієї з цих категорій;
- 4) оцінка впливу на здоров'я на основі звичайного та максимального ймовірного рівня використання для кожної з категорій чи продуктів, про які йде мова.

85. Для проведення оцінки ризику харчових ензимів, окрім інформації, наведеною у пункті 80 цього Порядку в реєстраційному досьє зазначається інформація:

- 1) назву(-и), синоніми, аббревіатури і класифікацію(-ї);
- 2) присвоєний номер харчовому ензиму;
- 3) зазначені специфікації (технічні умови), включаючи походження;
- 4) властивості;
- 5) посилання на будь-який інший схожий харчовий ензим;
- 6) вихідний матеріал;
- 7) процес виробництва;
- 8) стабільність, взаємодію хімічних речовин та метаболічний шлях в харчових продуктах, в яких використовуються харчові ензими;
- 9) у разі наявності, існуючі дозволи та оцінку ризику;
- 10) зазначене застосування в харчових продуктах та, де доцільно, зазначений звичайний та максимальний рівень використання;
- 11) оцінка впливу через раціон харчування;
- 12) біологічні та токсикологічні дані, які включають наступні сфери:  
субхронічна токсичність;  
генотоксичність.

86. Для проведення оцінки управління ризиками, пов'язаними з використанням харчових ензимів, реєстраційне досьє має надати необхідну інформацію для перевірки обґрунтованої технологічної необхідності використання харчових ензимів, що не може досягатись іншими економічно та технологічно можливими засобами, та інформацію, яка доводить, що зазначене використання не вводить в оману споживача:

- 1) походження (ідентифікація) харчового ензиму, включаючи посилання на чинні специфікації (технічні умови);
- 2) функціональну та технологічну необхідність, включаючи опис типових процесів, де може застосовуватись харчовий ензим;

- 3) вплив харчового ензиму на кінцевий харчовий продукт;
- 4) обґрунтування відсутності ризиків для введення в оману споживача;
- 5) зазначений звичайний та максимальний рівень використання;
- 6) оцінку впливу через раціон харчування.

87. Для проведення оцінки ризику сировини для виробництва коптильних ароматизаторів заявником подається інформація:

- 1) вид деревини, що використовується для виробництва первинної сировини;
- 2) детальна інформація про методи виробництва первинної сировини та подальшу обробку у процесі виробництва похідних коптильних ароматизаторів;
- 3) якісний та кількісний хімічний склад первинної сировини, а також характеристика невизначених компонентів. Особливе значення має хімічна специфікація первинної сировини, а також інформація про стабільність і ступінь варіативності її хімічного складу. Частки, які не ідентифіковані, тобто кількість речовин із невідомою хімічною структурою, повинні бути мінімальними та охарактеризовані за допомогою відповідних аналітичних методів, таких як хроматографічні або спектрометричні методи;
- 4) валідована аналітична методика відбору проб, ідентифікації та характеристики первинної сировини;
- 5) про зазначені рівні використання у певних харчових продуктах або категоріях харчових продуктів;
- 6) токсикологічні дані.

### **Вимоги до подачі повідомлень про дослідження**

88. Інформація про дослідження, замовлені або проведені заявниками для цілей державної реєстрації об'єкта відповідного типу, вноситься уповноваженою особою до переліку досліджень та підлягає оприлюдненню на її офіційному веб-сайті.

89. Повідомлення про проведення дослідження подається заявником, який є ініціатором дослідження, до уповноваженої особи не пізніше ніж за 30 календарних днів до початку дослідження, із зазначенням назви та обсягу замовленого дослідження для цілей державної реєстрації об'єкта, інформації про лабораторію, що проводить таке дослідження, а також дати його початку та

запланованого завершення, за формою наведеною у додатку 14 до цього Порядку, з наданням підтверджуючих документів.

90. Лабораторії протягом двох робочих днів з дня початку проведення дослідження повідомляють уповноважену особу про назву та обсяг будь-якого дослідження, замовленого заявником та проведеного такими лабораторіями для цілей державної реєстрації об'єкта, дати його початку та запланованого завершення, а також найменування заявника.

91. Уповноважена особа здійснює перевірку повноти інформації та документів поданих відповідно до пункту 89 цього Порядку та протягом 20 робочих днів з дня отримання відповідного повідомлення, інформує заявника щодо внесення дослідження до Переліку досліджень та присвоєний код дослідження або про необхідність усунення недоліків, виявлених у документах, протягом 10 робочих днів.

92. Дослідження вноситься до Переліку досліджень за умови усунення заявником виявлених недоліків у визначений строк або надання вагомого обґрунтування поданої інформації.

93. Після завершення дослідження, протягом 60 календарних днів, заявник подає уповноважені особі підсумковий звіт про результати дослідження для врахування його результатів під час оцінки ризиків у процесі державної реєстрації об'єкта.

94. У разі виникнення будь-яких ризиків для громадського здоров'я або інших факторів, що можуть вплинути на хід дослідження, заявник невідкладно (протягом трьох робочих днів) повідомляє про це уповноважену особу.

### **Вимоги до проведення оцінки ризику об'єктів**

95. Оцінка ризику об'єкта проводиться уповноваженою особою протягом строків визначених частинами другою та третьою статті 31<sup>3</sup> Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" з дня надходження від МОЗ заяви та документів до неї.

96. Уповноважена особа здійснює оцінку ризику об'єкта після отримання від МОЗ документів заявника, передбачених пунктом 5 цього Порядку, укладення договору про надання послуг та підтвердження оплати вартості послуг заявником.

97. Оцінка ризику об'єктів здійснюється на підставі інформації, що подається у складі реєстраційного дос'є відповідно до вимог, встановлених пунктами 80–87 цього Порядку з урахуванням усіх даних, що наведені для відповідного типу об'єкта.

98. Якщо заявник вважає, що окреме дослідження, зазначене в переліку досліджень, є нерелевантним або не підлягає врахуванню під час оцінки безпечності об'єкта, він має право надати відповідні наукові пояснення. Уповноважена особа розглядає ці пояснення у процесі оцінки ризику об'єкта відповідного типу та відображає результат розгляду у науковому висновку. Остаточне рішення щодо врахування або неврахування окремого дослідження під час проведення оцінки безпечності об'єкта приймається уповноваженою особою на підставі усіх доступних наукових доказів.

99. Якщо уповноваженою особою під час проведення оцінки ризику об'єкта виявлено дослідження, які не включені заявником до заяви про державну реєстрацію об'єкта та до повідомлення про наявні дослідження, без належного обґрунтування причин такого неповідомлення, проведення оцінки ризику об'єкта зупиняється. При цьому перебіг строку проведення оцінки ризику об'єкта, встановленого відповідно до статті 31<sup>3</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” призупиняється до усунення виявленого порушення.

100. Якщо уповноважена особа під час проведення оцінки безпечності об'єкта виявила, що заявник не включив у перелік досліджень дослідження, що стосується заяви, щодо якого на момент подачі заяви подано повідомлення про дослідження уповноваженій особі, уповноважена особа враховує таке дослідження під час проведення оцінки безпечності об'єкта.

101. Якщо уповноважена особа виявила, що дослідження, яке необхідно враховувати під час проведення оцінки безпечності об'єкта, не завершилось та/або результати дослідження не надані уповноваженій особі, уповноважена особа подає до МОЗ обґрунтований запит про подовження строку експертизи до моменту коли від запланованого часу завершення дослідження мине 60 календарних днів, якщо подовження строку експертизи не призведе до збільшення загальної тривалості оцінки безпечності об'єкта понад двічі від строку проведення оцінки ризику об'єкта, що визначений у частині другій статті 31<sup>3</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”.

102. Якщо результати дослідження не надані уповноваженій особі не пізніше ніж за 30 календарних днів до завершення оцінки безпечності об'єкта, уповноважена особа має право надати науковий висновок, що містить рекомендацію про відмову у державній реєстрації об'єкта або пропонуваніх змін, обов'язково зазначивши у такому висновку відсутність результатів якого дослідження призвела до надання такої рекомендації.

103. Для проведення оцінки харчового впливу, необхідної як для оцінки ризику, так і для управління ризиками враховуються методичні настанови,

вимоги законодавства Європейського Союзу щодо окремих показників якості харчових продуктів у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій.

104. У разі звернення уповноваженої особи із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень до заявника, який подав заяву через електронний кабінет заявника, заявнику, залежно від суті запиту, надається доступ до завантаження до раніше поданої заяви додатків до реєстраційного досьє об'єкта в необхідній кількості та/або доступ до редагування електронної форми заяви.

При виконанні запиту заявник може внести в електронну форму коментар, що пояснює часткове виконання запиту.

У відповідь на запит заявник, що бажає відмовитись від надання додаткової інформації та/або пояснень, може обґрунтувати свою відмову шляхом заповнення відповідної електронної форми.

Якщо заявник відмовляється від виконання запиту у зв'язку з недостатністю строку, протягом якого має бути надана додаткова інформація та/або пояснення, уповноважена особа збільшує строк до 30 календарних днів, врахуючи день звернення із запитом.

105. У разі звернення уповноваженої особи із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень до заявника, що подав заяву в паперовій формі, заявник на виконання такого запиту надсилає МОЗ, до раніше поданої заяви, залежно від суті запиту, додатки до реєстраційного досьє об'єкта в необхідній кількості та/або нову версію заяви, а також, лист з коментарем, що пояснює часткове виконання запиту. МОЗ протягом 3 робочих днів після отримання зазначених документів додає їх до раніше поданої заяви і передає уповноваженій особі.

У разі відмови від надання додаткової інформації та/або пояснень заявник надсилає до МОЗ лист про відмову з обґрунтуванням причин відмови. МОЗ протягом 3 робочих днів з дня отримання такого листа додає його до матеріалів заяви та передає уповноваженій особі через електронний кабінет уповноваженої особи з реєстрації.

Якщо у листі про відмову заявник обґрунтовує відмову від виконання запиту недостатністю строку, протягом якого мають бути надані додаткова інформація та/або пояснення, що визначений уповноваженою особою в запиті, уповноважена особа збільшує строк до 40 календарних днів враховуючи день звернення із запитом.

106. У разі ненадання заявником додаткової інформації та/або пояснень на запит уповноваженої особи протягом визначеного строку уповноважена особа надає науковий висновок на основі наявної інформації.

### **Вимоги до наукового висновку щодо безпечності об'єкта**

107. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта складається уповноваженою особою відповідно до вимог частини сьомої статті 31<sup>3</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”.

108. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта має містити інформацію щодо:

- 1) походження (ідентифікація) та характеристики об'єкта;
- 2) оцінки біологічних та токсикологічних даних;
- 3) оцінки впливу через раціон харчування для населення, беручи до уваги інші можливі впливи через джерела харчування;
- 4) загальної оцінки ризику, що встановлює, якщо це можливо, рекомендований рівень потрапляння речовини в організм із зазначенням невизначеності та обмежень, де доцільно;
- 5) якщо вплив раціону перевищує відповідне рекомендоване значення для ризику для здоров'я, зазначене в загальному оцінюванні ризиків, оцінювання впливу раціону речовини має бути деталізованим, та містити, де можливо, вклад до загального впливу на категорії харчових продуктів чи продукти харчування, для яких надано дозвіл на використання чи надається відповідний запит;
- 6) висновки та рекомендації щодо державної реєстрації об'єкта.
- 7) досліджень, які були враховані при проведенні оцінки безпечності об'єкта, зокрема для кожного дослідження вказується:
  - назва дослідження;
  - код дослідження, присвоєний уповноваженою особою;
  - назва та адреса лабораторії, що проводила дослідження;
  - дата початку та дата завершення дослідження.

109. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта, який містить обґрунтовану рекомендацію здійснити державну реєстрацію об'єкта, відповідно до частини сьомої статті 31<sup>3</sup> Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” має містити:

- 1) інформацію про призначення та характеристики об'єкта;
- 2) рекомендації щодо умов використання об'єкта (за наявності);
- 3) оцінку ефективності запропонованого методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю.

110. Науковий висновок щодо безпечності кількох харчових ензимів, наданий уповноваженою особою за результатами розгляду заяви про державну реєстрацію кількох харчових ензимів, має міститись в одному документі, але включати оцінку безпечності кожного з харчових ензимів окремо. При цьому перелік досліджень, які були враховані при проведенні оцінки безпечності об'єкта може бути спільним для всіх харчових ензимів, якщо всі дослідження в переліку були враховані при проведенні оцінки безпечності кожного харчового ензиму.

111. Науковий висновок не має містити конфіденційну інформацію та/або персональну інформацію про фізичних осіб, окрім інформації, передбаченої пунктом 70 цього Порядку.

112. Підставами для надання уповноваженою особою наукового висновку з рекомендацією про прийняття рішення про відмову у здійсненні державної реєстрації об'єкта є:

1) недостовірність інформації, що міститься в документах, поданих заявником, яка виявлена під час проведення оцінки безпечності об'єкта;

2) невідповідність об'єкта за призначених умов його використання вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

3) невідповідності назви об'єкта відповідного типу в заяві про державну реєстрацію об'єкта вимогам визначеним у пункті 14 цього Порядку;

4) тотожність об'єкта іншому об'єкта, який на момент подачі заяви пройшов державну реєстрацію та включений до державного реєстру ДРХДАЕ та/або отримав реєстрацію (визнаний безпечним) в Європейському Союзі, зокрема за сферою застосування, специфікацією чи іншими ідентифікуючими властивостями, що дозволяють однозначно ідентифікувати об'єкт;

5) невідповідність інформації про умови використання об'єкта у заяві про державну реєстрацію об'єкта та/або у заяві про внесення змін до умов використання об'єкта інформації про умови використання, обґрунтовані в реєстраційному досьє об'єкта – у разі відмови заявника від виправлення інформації про зазначені умови використання об'єкта у заяві на відповідну обґрунтованій у реєстраційному досьє об'єкта, відповідно до пункту 113 цього Порядку;

6) невідповідність інформації про специфікацію об'єкта у заяві про державну реєстрацію об'єкта та/або у заяві про внесення змін до специфікації об'єкта інформації про специфікацію об'єкта, обґрунтованій у реєстраційному

досьє об'єкта – у разі відмови заявника від виправлення інформації про зазначену специфікацію об'єкта у заяві на відповідну обґрунтованій у реєстраційному досьє об'єкта, відповідно до пункту 113 цього Порядку;

7) наявність впливу пропонованих змін до специфікації об'єкта на умови використання цього об'єкта, у разі не подання заяви про внесення змін до умов використання цього об'єкта, відповідно до пункту 24 цього Порядку;

8) проведення оцінки ризику за заявою про внесення змін до специфікації об'єкта – щодо окремої заяви про внесення змін до умов використання того ж об'єкта поданої відповідно до пункту 29 цього Порядку;

9) невнесення заявником плати протягом строку, зазначеного у договорі між заявником та уповноваженою особою, у зв'язку з чим оцінка ризику об'єкта не була проведена на підставі невиконання заявником умов договору між заявником та уповноваженою особою.

113. Під час проведення наукової оцінки безпечності об'єкта уповноважена особа може звернутися до заявника із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень у разі виявлення невідповідності:

1) інформації про умови використання об'єкта у заяві про державну реєстрацію об'єкта та/або у заяві про внесення змін до умов використання об'єкта інформації про умови використання, обґрунтовані в реєстраційному досьє об'єкта;

2) інформації про специфікацію об'єкта у заяві про державну реєстрацію об'єкта та/або у заяві про внесення змін до специфікації об'єкта інформації про специфікацію об'єкта, обґрунтованій у реєстраційному досьє об'єкта.

На виконання такого запиту заявник, що подав заяву в електронному кабінеті заявника, може внести в електронну форму заяви виправлення щодо інформації про зазначені умови використання об'єкта та/або специфікацію об'єкта.

На виконання такого запиту заявник, що подав заяву в паперовій формі, може подати до МОЗ заяву про державну реєстрацію об'єкта відповідного типу та/або заяву про внесення змін до умов використання об'єкта відповідного типу з виправленою інформацією про зазначені умови використання та/або специфікацію об'єкта.

### **Правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації, що додається до заяви про державну реєстрацію об'єкта відповідного типу**

114. Клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (далі – клопотання), подане разом із заявою за формою, наведеною у додатках 1–12 до

цього Порядку розглядається МОЗ у строк до 70 календарних днів, але не довше як до моменту прийняття рішення за відповідною заявою.

115. Не менше ніж за 20 календарних днів до завершення строку розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації МОЗ надсилає заявнику проєкт рішення щодо клопотання. Такий проєкт рішення має містити перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується задовольнити, а також перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується відхилити повністю або частково з поясненням причин відхилення.

Заявнику, що подав заяву та клопотання в паперовій формі, проєкт рішення надсилається на електронну пошту заявника, вказану в поданій заяві.

Заявнику, що подав заяву та клопотання в електронному кабінеті заявника, проєкт рішення надсилається через електронний кабінет заявника.

116. Заявник протягом 14 календарних днів з дня отримання проєкта рішення може відкликати заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–12 до цього Порядку, погодитись із проєктом рішення або надати МОЗ заперечення до проєкту рішення.

У разі, якщо заявник погоджується з проєктом рішення він надає МОЗ кожен документ, щодо якого подавав клопотання, у двох версіях – що містить інформацію, яку відповідно до проєкту рішення планується визнати конфіденційною, і з якої вилучена така інформація. В кожній версії такого документа маркування конфіденційної інформації має відповідати проєкту рішення.

У разі, якщо заявник надає МОЗ заперечення щодо проєкта рішення, для кожної частини, щодо якої заявник не згоден з відхиленням клопотання, заявник надає пояснення та обґрунтування щодо такої незгоди, зазначивши як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника.

117. Розглянувши подані заявником заперечення, якщо такі були надані у строк визначений пунктом 116 цього Порядку, МОЗ не менше ніж за 12 календарних днів до завершення строку розгляду клопотання надсилає заявнику остаточний проєкт рішення щодо клопотання. Такий проєкт рішення має містити перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується задовольнити, а також перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується відхилити повністю або частково з поясненням причин відхилення.

118. Заявник протягом 14 календарних днів з дня отримання остаточного проєкта рішення може відкликати заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–12 до цього Порядку або погодитись із проєктом рішення.

У разі, якщо заявник погоджується з остаточним проєктом рішення він надає МОЗ кожен документ, щодо якого подавав клопотання, у двох версіях –

що містить інформацію, яку відповідно до проєкту рішення планується визнати конфіденційною, і з якої вилучена така інформація. В кожній версії такого документа маркування конфіденційної інформації має відповідати проєкту рішення.

119. Строк розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації призупиняється на період з дня направлення МОЗ заявнику проєктів рішення щодо клопотання до дня отримання МОЗ відповідей заявника або закінчення строку, встановленого пунктами 116 або 118 цього Порядку.

120. У разі якщо протягом 14 календарних днів з дня отримання проєкта рішення заявник не відкликав заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–12 до цього Порядку та не надав МОЗ документи передбачені абзацом другим пункту 118 цього Порядку МОЗ приймає рішення щодо клопотання з урахуванням наданого раніше обґрунтування заявника та протягом п'яти робочих днів надсилає його заявнику.

121. Посадові особи МОЗ та уповноважені особи, які отримують доступ до документів, поданих заявниками, що містять конфіденційну інформацію та/або персональні дані фізичних осіб, зобов'язані не розголошувати таку інформацію.

---