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 Вимог щодо обмеження застосування деяких епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами»

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 належить до сфер правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме: Регламентом Комісії (ЄС) від 18 листопада 2005 року № 1895/2005 про обмеження використання певних епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами; Директивою Комісії 2002/72/ЄС від 6 серпня 2002 року щодо пластикових матеріалів та предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами; Регламентом Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами.

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

Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові) за предметом правового регулювання охоплюються статтею 64 глави 4 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану 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".

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Пункт 20 підрозділу IV 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 357 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 Вимог щодо обмеження застосування деяких епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами»**	**Регламент Комісії (ЄС) від 18 листопада 2005 року № 1895/2005 про обмеження використання певних епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Регламент 1895/2005); Директива Комісії 2002/72/ЄС від 6 серпня 2002 року щодо пластикових матеріалів та предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Директива 2002/72); Регламент Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами (далі - Регламент 10/2011)**	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про	Відповідає

				асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
2.	**І. Загальні положення**				
3.	1. Ці Вимоги застосовуються до матеріалів і предметів, у тому числі активних та інтелектуальних матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, які виготовляються з використанням або містять одну чи більше таких речовин: 1) 2,2-біс(4-гідроксифеніл)пропан біс(2,3-епоксипропіл) ефір (далі – «BADGE»), номер CAS 001675-54-3, і деякі його похідні; 2) біс(гідроксифеніл)метанові біс(2,3-епоксипропіл)ефіри (далі – «BFDGE», номер CAS 039817-09-9; 3) інших новолакові гліцидилові ефіри (далі – «NOGE»).	*Регламент 1895/2005* Стаття 1 1. Цей Регламент застосовується до матеріалів та виробів, включаючи активні та інтелектуальні матеріали та вироби, що контактують з харчовими продуктами, як зазначено у статті 1(2) Регламенту (ЄС) № 1935/2004, які виготовляються з використанням або містять одну або декілька з таких речовин: (a) 2,2-біс (4-гідроксифеніл) пропан біс(2,3-епоксипропіл) ефір, далі іменований «BADGE» (CAS № 001675-54-3), та деякі його похідні; (b) біс(гідроксифеніл)метановий біс(2,3-епоксипропіл)ефір, далі «BFDGE» (CAS № 039817-09-9); (c) інші новолакові гліцидилові ефіри, далі «NOGE».	Відповідає	-//-	Відповідає
4.	2. Для цілей цих Вимог «матеріали і предмети» це:	*Регламент 1895/2005* Стаття 1	Відповідає	-//-	Відповідає

	1) матеріали і предмети, виготовлені з будь-якого типу пластику; 2) матеріали і предмети вкриті покриттям; 3) клеї.	2. Для цілей цього Регламенту «матеріали та вироби» означають: (a) матеріали та вироби, виготовлені з будь-якого виду пластмас; (b) матеріали та вироби, покриті поверхневими покриттями; та (c) клеї.			
5.	3. Ці Вимоги не застосовуються до контейнерів або резервуарів для зберігання об'ємом, що перевищує 10 000 літрів або до трубопроводів (труб), які є їхньою частиною або з'єднані з ними, та вкриті спеціальним покриттям, яке називається «покриття для важких умов експлуатації».	*Регламент 1895/2005* Стаття 1 3. Цей Регламент не застосовується до контейнерів або резервуарів для зберігання місткістю понад 10 000 літрів або до трубопроводів, що належать до них або з'єднані з ними, покритих спеціальними покриттями, які називаються «покриттями для важких умов експлуатації».	Відповідає	-//-	Відповідає
6.	4. Матеріали і предмети не повинні вивільняти речовини, наведені в розділі II цих Вимог, у кількості, що перевищує межі, наведені у ньому.	*Регламент 1895/2005* Стаття 2 Матеріали та вироби не повинні виділяти речовини, перелічені в Додатку I, у кількості, що перевищує обмеження, встановлені в цьому Додатку.	Відповідає	-//-	Відповідає
7.	5. Заборонено використання та/або наявність BFDGE у виробництві матеріалів і предметів.	*Регламент 1895/2005* Стаття 3 Використання та/або наявність BFDGE у виробництві матеріалів та виробів забороняється.	Відповідає	-//-	Відповідає
8.	6. Заборонено використання та/або присутність NOGE у виробництві матеріалів та предметів.	*Регламент 1895/2005* Стаття 4 Використання та/або наявність NOGE у виробництві матеріалів та виробів забороняється.	Відповідає	-//-	Відповідає
9.	7. На етапі обігу, окрім етапу роздрібної торгівлі, матеріали і предмети, що містять BADGE та його похідні,	*Регламент 1895/2005* Стаття 5	Відповідає	-//-	Відповідає

	супроводжуються письмовою декларацією відповідно до Вимог до письмової декларації про відповідність матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, та переліку документів, які підтверджують відомості, зазначені в декларації, затверджених наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 02 жовтня 2023 року № 1743, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 13 листопада 2023 року за № 1961/41017.	На етапах збуту, крім роздрібної торгівлі, матеріали та вироби, що містять BADGE та його похідні, повинні супроводжуватися письмовою декларацією відповідно до статті 16 Регламенту (ЄС) № 1935/2004. Для підтвердження такої відповідності повинна бути доступна відповідна документація. Ця документація повинна бути надана компетентним органам на їх запит.			
10.	**II. Специфічна межа міграції для BADGE і деяких його похідних**	*Регламент 1895/2005* ДОДАТОК I. Специфічна межа міграції для BADGE та деяких його похідних	Відповідає	-//-	Відповідає
11.	1. Сума міграції речовин, наведених у підпунктах 1–3 цього пункту не повинна перевищувати межі, наведені в підпунктах 4 і 5 цього пункту: 1) BADGE [=2,2-біс(4-гідроксифеніл)пропан біс(2,3-епоксипропіл) ефір] (номер CAS 001675-54-3); 2) BADGE.H2O (номер CAS 076002-91-0); 3) BADGE.2H2O (номер CAS 005581-32-8); 4) 9 мг/кг у харчових продуктах або модельних середовищах; 5) 9 мг/6 дм2 у наступних матеріалах і предметах (крім пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту або тих, що вже контактують з дитячим харчуванням):	*Регламент 1895/2005* ДОДАТОК I. Специфічна межа міграції для BADGE та деяких його похідних 1. Сума міграцій таких речовин: (a) BADGE [= 2,2-біс(4-гідроксифеніл)пропан біс(2,3-епоксипропіл) ефір] (CAS № = 001675-54-3) (b) BADGE.H2O (CAS № = 076002-91-0) (c) BADGE.2H2O (CAS № = 005581-32-8) не повинна перевищувати таких меж: – 9 мг/кг у харчових продуктах або харчових симулянтах, або – 9 мг/6 дм2 відповідно до випадків, передбачених статтею 7 Директиви Комісії 2002/72/ЄС (1). *Регламент 10/2011, стаття 17*	Відповідає	-//-	Відповідає

	контейнерах та інших виробах, що містять або призначені для вмісту об’ємом менше 500 мл або більше 10 літрів; матеріалах і предметах, для яких через їх форму неможливо оцінити співвідношення між їх площею поверхні та кількістю харчового продукту, що контактує з ним; листах і плівках, які ще не контактували з харчовими продуктами; листах і плівках об’ємом менше 500 мл або більше 10 літрів.	2. Шляхом відступу від пункту 1, співвідношення поверхні до об'єму, що дорівнює або перевищує 6 дм² на кг харчового продукту, може застосовуватися для таких матеріалів та виробів: (а) контейнери та інші вироби, що містять або призначені для вмісту об'ємом менше 500 мл або більше 10 літрів; (б) матеріал або виріб, для якого через його форму неможливо оцінити співвідношення між площею його поверхні та кількістю харчових продуктів, що контактують з ним; (с) листи та плівки, які ще не контактують з харчовими продуктами; (г) для листів та плівок об'ємом менше 500 мл або більше 10 літрів. Цей пункт не застосовується до пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами для немовлят та дітей раннього віку або вже контактують з ними, як визначено в Регламенті (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради.			
12.	2. Сума міграції речовин, наведених у підпунктах 1–3 цього пункту не повинна перевищувати межі, наведені в підпунктах 4 і 5 цього пункту: 1) BADGE.HCl (номер CAS 013836-48-1); 2) BADGE.2HCl (номер CAS 004809-35-2); 3) BADGE.H2O.HCl (номер CAS 227947-06-0);	*Регламент 1895/2005* ДОДАТОК I. Специфічна межа міграції для BADGE та деяких його похідних 2. Сума міграцій таких речовин: (a) BADGE.HCl (CAS № = 013836-48-1) (b) BADGE.2HCl (CAS № = 004809-35-2)	Відповідає	-//-	Відповідає

	4) 1 мг/кг у харчових продуктах або модельних середовищах; 5) 1 мг/6 дм2 у наступних матеріалах і предметах (крім пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту або тих, що вже контактують з дитячим харчуванням): контейнерах та інших виробах, що містять або призначені для вмісту об’ємом менше 500 мл або більше 10 літрів; матеріалах і предметах, для яких через їх форму неможливо оцінити співвідношення між їх площею поверхні та кількістю харчового продукту, що контактує з ним; листах і плівках, які ще не контактували з харчовими продуктами; листах і плівках об’ємом менше 500 мл або більше 10 літрів.	(c) BADGE.H2O.HCl (CAS № = 227947-06-0) не повинна перевищувати таких меж: – 1 мг/кг у харчових продуктах або харчових симулянтах, або – 1 мг/6 дм2 відповідно до випадків, передбачених статтею 7 Директиви 2002/72/ЄС. *Регламент 10/2011, стаття 17* 2. Шляхом відступу від пункту 1, співвідношення поверхні до об'єму, що дорівнює або перевищує 6 дм² на кг харчового продукту, може застосовуватися для таких матеріалів та виробів: (а) контейнери та інші вироби, що містять або призначені для вмісту об'ємом менше 500 мл або більше 10 літрів; (б) матеріал або виріб, для якого через його форму неможливо оцінити співвідношення між площею його поверхні та кількістю харчових продуктів, що контактують з ним; (с) листи та плівки, які ще не контактують з харчовими продуктами; (г) для листів та плівок об'ємом менше 500 мл або більше 10 літрів. Цей пункт не застосовується до пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами для немовлят та дітей раннього віку або вже контактують з ними, як визначено в Регламенті (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради.			

13.	3. Дослідження (випробування) рівнів міграції здійснюється відповідно до Правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами, та перелік модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2025 року № 1858, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____.	*Регламент 1895/2005* ДОДАТОК I. Специфічна межа міграції для BADGE та деяких його похідних 3. Випробування на міграцію проводяться відповідно до правил, встановлених Директивою Ради 82/711/ЄЕС (2) та Директивою 2002/72/ЄС.	Відповідає	-//-	Відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері правовідносин щодо обмеження застосування деяких епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на інтереси держави та суб'єктів господарювання в частині врегулювання вимог щодо обмеження застосування деяких епоксидних похідних у матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами.

6. Узагальнений висновок

Положення проєкту акта відповідають зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.