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 Правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами та переліку модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, 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 14 січня 2011 року № 10/2011 про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами; Директивою Ради від 18 жовтня 1982 року, що встановлює основні правила, необхідні для випробування міграції складових частин пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами (82/711/ЄЕС); Директивою Ради від 19 грудня 1985 року, що встановлює перелік імітаторів, що використовуються для випробування міграції компонентів пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами (85/572/ЄЕС).

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., пункти 351 і 352

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 Правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами та переліку модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами»**	**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), Директива Ради від 19 грудня 1985 року, що встановлює перелік імітаторів, що використовуються для випробування міграції компонентів пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами (85/572/ЄЕС) (далі – Директива 85/572)**	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	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	Не суперечить	-//-	Не суперечить
3.	1. Ці Правила встановлюють основні вимоги до проведення дослідження (випробування) міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – пластикові матеріали і предмети), визначають порядок проведення дослідження (випробування) рівнів загальної та специфічної міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів та встановлюють перелік модельних середовищ, які використовуються для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів.	–	Не суперечить	-//-	Не суперечить
4.	2. Ці Правила застосовуються до досліджень (випробувань) міграції складових елементів пластикових	Регламент 10/2011 Стаття 1	Відповідає	-//-	Відповідає

	матеріалів і предметів (далі – міграція складових елементів), які в готовому стані призначені для контакту з харчовими продуктами або вже контактують із харчовими продуктами та належать до таких категорій: 1) матеріали і предмети та їх частини, що складаються виключно з пластику; 2) пластикові багатошарові матеріали і предмети, що скріплюються за допомогою клею або іншими способами; 3) матеріали і предмети, зазначені в підпунктах 1 або 2 цього пункту, які надруковані та/або вкриті покриттям; 4) шари пластику або пластикові покриття, що утворюють прокладки в ковпачках і заглушках, які разом з цими ковпачками і заглушками утворюють набір з двох або більше шарів різних типів матеріалів; 5) шари пластику у багатошарових матеріалах і предметах.	1. Цей Регламент є спеціальним заходом у значенні статті 5 Регламенту (ЄС) № 1935/2004. 2. Цей Регламент встановлює конкретні вимоги до виробництва та продажу пластикових матеріалів та виробів: (a) призначені для контакту з харчовими продуктами; або (б) вже контактують з харчовими продуктами; або (c) які обґрунтовано можуть контактувати з харчовими продуктами. Стаття 2 Сфера застосування 1. Цей Регламент застосовується до матеріалів та виробів, які розміщуються на ринку ЄС та належать до таких категорій: (a) матеріали та вироби, а також їх частини, що складаються виключно з пластмас; (б) багатошарові пластикові матеріали та вироби, що скріплюються разом клеями або іншими засобами; (c) матеріали та вироби, зазначені у пунктах a) або b), які надруковані			

		та/або покриті покриттям; (г) пластикові шари або пластикові покриття, що утворюють прокладки в кришках та заглушках, які разом з цими кришками та заглушками утворюють комплект з двох або більше шарів різних типів матеріалів; (е) пластикові шари в багатоматеріальних багатошарових матеріалах та виробах. Стаття 18 Правила оцінки дотримання міграційних лімітів			
5.	3. Ці Правила не поширюються на такі матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами: 1) іонообмінні смоли; 2) гума; 3) силікони; 4) друкарські фарби; 5) клеї; 6) лаки і покриття.	Регламент 10/2011 2. Цей Регламент не застосовується до таких матеріалів та виробів, які розміщуються на ринку ЄС та призначені для застосування до них інших спеціальних заходів: (а) іонообмінні смоли; (б) гума; (с) силікони. 3. Цей Регламент не повинен обмежувати положення Союзу або національні положення, що застосовуються до речовин, які можуть використовуватися у виробництві клеїв, покриттів та друкарських фарб, а також наноситися на пластикові	Відповідає	-//-	Відповідає

		матеріали та вироби або вбудовуватися до них.			
6.	5. У цих Правилах терміни вживаються у таких значеннях: 1) жирний харчовий продукт – це харчовий продукт, для якого під час досліджень (випробувань) міграції складових елементів відповідно до таблиці 1 додатка 1 до цих Правил передбачено використання модельного середовища D1 або D2; 2) нежирний харчовий продукт – це харчовий продукт, для якого під час досліджень (випробувань) міграції складових елементів відповідно до таблиці 1 додатка 1 до цих Правил передбачено використання лише модельних середовищ, відмінних від модельних середовищ D1 або D2.	Регламент 10/2011 Стаття 3 Визначення Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення: (16) «нежирний харчовий продукт» означає харчовий продукт, для якого в міграційних випробуваннях у таблиці 2 додатка III до цього Регламенту встановлено лише харчові імітатори, відмінні від харчових імітаторів D1 або D2;	Відповідає	-//-	Відповідає
7.	6. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про матеріали і предмети, що призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Спеціальних вимогах до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 грудня 2023 року № 2104,	–	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2023 року за № 2254/41310.				
8.	II. Основні правила досліджень (випробувань) рівнів загальної та специфічної міграції складових елементів	Регламент 10/2011 Розділ V Відповідність	Відповідає	-//-	Відповідає
9.	1. Для визначення відповідності специфічній межі міграції значення специфічної міграції повинно бути виражене в мг/кг з урахуванням співвідношення поверхні до об’єму при фактичному або передбачуваному використанні.	Регламент 10/2011 Стаття 17 1. Для перевірки відповідності значення питомої міграції повинні бути виражені в мг/кг, застосовуючи співвідношення реальної поверхні до об'єму при фактичному або передбаченому використанні.	Відповідає	-//-	Відповідає
10.	2. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, співвідношення поверхні до об’єму, що дорівнює або перевищує 6 дм2 на кг харчового продукту, може застосовуватися для таких пластикових матеріалів і предметів (крім пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту або тих, що вже контактують з дитячим харчуванням): 1) контейнери та інші вироби, що містять або призначені для вмісту об’ємом менше 500 мл або більше 10 літрів; 2) матеріали та предмети, для яких	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;	Відповідає	-//-	Відповідає

	через їх форму неможливо оцінити співвідношення між їх площею поверхні та кількістю харчового продукту, що контактує з ним; 3) листів і плівок, які ще не контактували з харчовими продуктами; 4) для листів і плівок об'ємом менше 500 мл або більше 10 літрів.	(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			
11.	3. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу для кришок, прокладок, пробок і аналогічних ущільнювальних предметів значення специфічної міграції визначається у: 1) мг/кг з використанням фактичного вмісту контейнера, для якого призначено ущільнювальний предмет, із урахуванням загальної площі контакту між ним і герметичним контейнером, якщо відомо передбачуване використання предмету, з урахуванням положень пункту 2 цього розділу; 2) мг на предмет, якщо передбачуване використання предмету невідоме.	Регламент 10/2011 Стаття 17 3. Шляхом відступу від пункту 1, для кришок, прокладок, пробок та подібних герметичних виробів питоме значення міграції виражається у: (а) мг/кг, використовуючи фактичний вміст контейнера, для якого призначений закупорювальний засіб, застосовуючи загальну контактну поверхню герметизуючого виробу та герметичного контейнера, якщо цільове використання виробу відоме, з урахуванням положень пункту 2; (б) мг/виріб, якщо цільове використання виробу невідоме.	Відповідає	-//-	Відповідає
12.	4. Для ковпачків, прокладок, пробок та	Регламент 10/2011	Відповідає	-//-	Відповідає

	аналогічних ущільнювальних предметів значення загальної міграції виражається у: 1) мг/дм² із застосуванням загальної площі контакту між ущільнювальним предметом і герметичним контейнером, якщо відомо передбачуване використання предмету; 2) мг на предмет, якщо передбачуване використання предмету невідоме.	Стаття 17 4. Для кришок, прокладок, пробок та подібних герметизуючих виробів загальне значення міграції виражається у: (а) мг/дм², застосовуючи загальну контактну поверхню герметизуючого виробу та герметичного контейнера, якщо цільове використання виробу відоме; (б) мг/виріб, якщо цільове використання виробу невідоме.			
13.	5. Дослідження (випробування) міграції складових елементів для визначення рівнів специфічної міграції для пластикових матеріалів і предметів, які вже контактують з харчовими продуктами, проводитися відповідно до розділу III Вимог до відбору зразків, а також методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) з метою перевірки дотримання спеціальних та загальних меж міграції складових елементів у/або на харчовий продукт, затверджених наказом Міністерства економіки, довкілля та сільського господарства України від _____ № _____, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – Вимоги до відбору зразків).	Регламент 10/2011 Стаття 18 1. Для матеріалів та виробів, які вже контактують з харчовими продуктами, перевірка відповідності специфічним межам міграції повинна проводитися відповідно до правил, викладених у Розділі 1 Додатка V.	Відповідає	-//-	Відповідає
14.	6. Дослідження (випробування) міграції складових елементів для	Регламент 10/2011 2. Для матеріалів та виробів, які ще	Відповідає	-//-	Відповідає

	визначення рівнів специфічної міграції для пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, проводяться з використанням харчових продуктів або модельних середовищ відповідно до розділу III цих Правил.	не контактують з харчовими продуктами, перевірку відповідності специфічним межам міграції необхідно проводити в харчових продуктах або в імітаторах харчових продуктів, викладених у Додатку III, відповідно до правил, викладених у Главі 2, Розділі 2.1 Додатка V.			
15.	7. Для пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, скринінг на відповідність рівнів специфічної міграції проводиться із застосуванням скринінгових підходів відповідно до пункту 10 розділу IV Вимог до відбору зразків. Якщо пластиковий матеріал або предмет не відповідає специфічній межі міграції, і ця невідповідність встановлена скринінговим підходом, висновок про невідповідність повинен бути підтверджений шляхом перевірки відповідності відповідно до пункту 6 цього розділу.	Регламент 10/2011 3. Для матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами, скринінг на відповідність специфічній межі міграції може бути проведений із застосуванням скринінгових підходів відповідно до правил, викладених у Главі 2, Розділі 2.2 Додатка V. Якщо матеріал або виріб не відповідає межам міграції, встановленим скринінговим підходом, висновок про невідповідність має бути підтверджений шляхом перевірки відповідності відповідно до пункту 2.	Відповідає	-//-	Відповідає
16.	8. Дослідження (випробування) міграції складових елементів для визначення рівнів загальної міграції для пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, проводитися з використанням	Регламент 10/2011 4. Для матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами, перевірку відповідності загальному ліміту міграції слід проводити в харчових імітаторах, як зазначено в Додатку	Відповідає	-//-	Відповідає

	модельних середовищ відповідно до розділу III цих Правил та з дотриманням вимог, наведених у розділі V Вимог до відбору зразків.	III, відповідно до правил, викладених у Розділі 3 Додатка V.			
17.	9. Для пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, скринінг на відповідність рівнів загальної міграції проводиться із застосуванням скринінгових підходів відповідно до пункту 4 розділу V Вимог до відбору зразків. Якщо пластиковий матеріал або предмет не відповідає загальній межі міграції, і ця невідповідність встановлена скринінговим підходом, висновок про невідповідність повинен бути підтверджений шляхом перевірки відповідності відповідно до пункту 8 цього розділу.	Регламент 10/2011 5. Для матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами, скринінг на відповідність загальному ліміту міграції може бути проведений із застосуванням скринінгових підходів відповідно до правил, викладених у Главі 3, Розділі 3.4 Додатка V. Якщо матеріал або виріб не відповідає ліміту міграції за скринінговим підходом, висновок про невідповідність має бути підтверджений шляхом перевірки відповідності відповідно до пункту 4.	Відповідає	-//-	Відповідає
18.	10. Результати досліджень (випробувань) рівнів специфічної міграції, що проводились в харчовому продукті, мають перевагу над результатами досліджень (випробувань), що проводились з використанням модельних середовищ. Результати досліджень (випробувань) рівнів специфічної міграції, що проводились з використанням модельних середовищ, мають перевагу над результатами, отриманими із застосуванням скринінгових підходів,	Регламент 10/2011 6. Результати випробувань специфічної міграції, отримані в харчовому продукті, мають переважну силу над результатами, отриманими в харчовому імітаторі. Результати випробувань специфічної міграції, отримані в харчовому імітаторі, мають переважну силу над результатами, отриманими за допомогою скринінгових методів.	Відповідає	-//-	Відповідає

<table>
<tr><td></td><td>наведених в пункті 7 цього розділу.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>19.</td><td>11. Перед проведенням порівняння результатів досліджень (випробувань) рівнів специфічної та загальної міграції з межами міграції речовин застосовуються коригувальні коефіцієнти, наведені в пункті 3 додатка до цих Правил та розділу VI Вимог до відбору зразків.</td><td>Регламент 10/2011
7. Перед порівнянням результатів випробувань на питому та загальну міграцію з межами міграції необхідно застосовувати коригувальні коефіцієнти, встановлені в пункті 3 Додатка III та Розділі 4 Додатка V, відповідно до правил, викладених у них.</td><td>Відповідає</td><td>-//-</td><td>Відповідає</td></tr>
<tr><td>20.</td><td>III. Перелік модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами</td><td>Регламент 10/2011
ДОДАТОК III
Харчові імітатори</td><td>Відповідає</td><td>-//-</td><td>Відповідає</td></tr>
<tr><td>21.</td><td>1. Для підтвердження відповідності пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, застосовуються модельні середовища, наведені в таблиці 1.</td><td>Регламент 10/2011
Додаток III
1. Харчові імітатори
Для демонстрації відповідності пластикових матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами, призначаються харчові імітатори, перелічені в Таблиці 1 нижче.</td><td>Відповідає</td><td>-//-</td><td>Відповідає</td></tr>
<tr><td>22.</td><td>Таблиця 1

Перелік модельних середовищ
<table><tr><td>№ з/п</td><td>Модельне середовище</td><td>Позначення</td></tr><tr><td>1</td><td>10 % водний розчин етанолу (о/о)</td><td>модельне середовище А</td></tr><tr><td>2</td><td>3 % водний</td><td>модельне</td></tr></table></td><td>Регламент 10/2011
Додаток III
Таблиця 1
Список харчових імітаторів
<table><tr><td>Імітатор їжі</td><td>Абревіатура</td></tr><tr><td>Етанол 10 % (об./об.)</td><td>Харчовий імітатор А</td></tr></table></td><td>Відповідає</td><td>-//-</td><td>Відповідає</td></tr>
</table>

		розчин оцтової кислоти (в/о)	середовище B	Оцтова кислота 3% (мас./об.)	Харчовий імітатор B			
	3	20 % водний розчин етанолу (о/о)	модельне середовище C	Етанол 20 % (об./об.)	Харчовий імітатор C			
	4	50 % водний розчин етанолу (о/о)	модельне середовище D1	Етанол 50 % (об./об.)	Харчовий імітатор D1			
	5	рослинна олія, що містить менше ніж 1% неомилюваних речовин	модельне середовище D2	Будь-яка рослинна олія, що містить менше 1% неомилюваних речовин	Харчовий імітатор D2			
	6	полі (2,6-дифенілен-n-фенілен оксид) з розміром частинок 60-80 меш (mesh), розміром пор 200 нм	модельне середовище E	полі(2,6-дифеніл-п-феніленоксид), розмір частинок 60-80 меш, розмір пор 200 нм	Харчовий імітатор E			
23.	2. Загальне призначення модельних середовищ для харчових продуктів: модельні середовища A, B і C застосовуються для харчових продуктів, які мають гідрофільний характер і здатні виділяти гідрофільні речовини; модельне середовище B застосовується для харчових продуктів, які мають pH нижче 4,5; модельне середовище C застосовується для спиртовмісних харчових продуктів з вмістом спирту до 20 % і тих, які містять відповідну			Регламент 10/2011 Додаток III 2. Загальне призначення харчових імітаторів харчовим продуктам Харчові імітатори A, B та C призначені для харчових продуктів, які мають гідрофільні властивості та здатні екстрагувати гідрофільні речовини. Харчовий імітатор B слід використовувати для тих харчових продуктів, pH яких нижче 4,5. Харчовий імітатор C слід використовувати для	Відповідає	-//-	Відповідає

	кількість органічних інгредієнтів, які роблять харчові продукти більш ліпофільними; модельні середовища D1 і D2 застосовуються для харчових продуктів, які мають ліпофільний характер і здатні виділяти ліпофільні речовини; модельне середовище D1 застосовується для спиртовмісних харчових продуктів, з вмістом спирту понад 20 % та для емульсій типу «олія у воді»; модельне середовище D2 застосовується для харчових продуктів, які містять вільні жири на поверхні; модельне середовище E застосовується для досліджень (випробувань) рівня специфічної міграції в сухі харчові продукти.	алкогольних харчових продуктів із вмістом алкоголю до 20% та тих харчових продуктів, які містять відповідну кількість органічних інгредієнтів, що роблять харчовий продукт більш ліпофільним. Харчові імітатори D1 та D2 призначені для харчових продуктів, які мають ліпофільні властивості та здатні екстрагувати ліпофільні речовини. Харчовий імітатор D1 слід використовувати для алкогольних продуктів із вмістом спирту понад 20% та для емульсій типу «олія у воді». Харчовий імітатор D2 слід використовувати для харчових продуктів, що містять вільні жири на поверхні. Харчовий імітатор E призначений для випробування специфічної міграції в сухі корми.			
24.	3. Для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів пластикових матеріалів та предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, застосовуються модельні середовища, які відповідають певній категорії харчових продуктів та наведені у таблиці 1 додатку 1 до цих Правил. Для дослідження (випробування) міграції складових елементів для визначення рівнів специфічної міграції	Регламент 10/2011 Додаток III 3. Спеціальне призначення імітаторів харчових продуктів для випробувань на міграцію матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами. Для випробування міграції з матеріалів та виробів, які ще не контактували з харчовими продуктами, імітатори харчових	Відповідає	-//-	Відповідає

	для пластикових матеріалів та предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, що відсутні у таблиці 1 додатку 1 до цих Правил, або їх комбінації, використовуються модельні середовища відповідно до загальних правил, наведених в пункті 2 цього розділу, а для дослідження (випробування) рівнів загальної міграції таких складових елементів використовуються модельні середовища, наведені у таблиці 2 додатку 1 до цих Правил.	продуктів, що відповідають певній категорії харчових продуктів, слід вибирати згідно з таблицею 2 нижче. Для випробування міграції з матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, не зазначеними в Таблиці 2 нижче, або з комбінацією харчових продуктів, для випробування специфічної міграції використовуються загальні призначення імітаторів харчових продуктів, зазначені в пункті 2, а для випробування загальної міграції застосовуються призначення імітаторів харчових продуктів, зазначені в пункті 4.			
25.	4. Як виключення з вимог, наведених у пунктах 2 і 3 цього розділу та в додатку до цих Правил, у разі коли необхідно провести дослідження (випробування) з використанням кількох модельних середовищ, одного модельного середовища буде достатньо, якщо на основі доказів, отриманих із використанням загальновизнаних наукових методів, це модельне середовище визнане найбільш агресивним для конкретного пластикового матеріалу чи предмету, що досліджується (випробовується) за відповідних часових та температурних умов, обраних відповідно до вимог	Регламент 10/2011 Додаток III 5. Загальне відхилення від призначення харчових імітаторів Шляхом відхилення від призначення харчових імітаторів, зазначених у пунктах 2–4 цього Додатка, якщо потрібне проведення випробувань з використанням кількох харчових імітаторів, одного харчового імітатора буде достатньо, якщо на основі доказів, отриманих за допомогою загальновизнаних наукових методів, цей харчовий імітатор виявиться найсуворішим	Відповідає	-//-	Відповідає

	пунктом 10 частини другої статті 8 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами». Наукові дані, відповідно до яких застосовується виключення, наведене в абзаці першому цього пункту, повинні міститись в документах, наведених в розділі III 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.	харчовим імітатором для конкретного матеріалу або виробу, що випробовується, за відповідних часових та температурних умов, вибраних відповідно до розділів 2 та 3 Додатка V. Наукова основа, на якій використовується цей відступ, у таких випадках є частиною документації, що вимагається відповідно до статті 16 цього Регламенту.			
26.	Додаток 1 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 (підпункт 1 пункту 5 розділу I) Модельні середовища	Додаток до Директиви 85/572 Регламент 10/2011 ДОДАТОК III Харчові імітатори	Відповідає	-//-	Відповідає

	1. Модельні середовища, які використовуються для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами, наведено в таблиці 1, яка містить таку інформацію: 1) графа 1 (номер посилання): зазначено номер посилання на категорію харчових продуктів; 2) графа 2 (опис харчового продукту): зазначено опис харчових продуктів, які охоплені категорією; 3) графи 3–8 (модельні середовища): зазначено інформацію про використання кожного з модельних середовищ. 2. Модельне середовище, позначене знаком «X» у відповідній графі 3–8, використовується для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів матеріалів і предметів, які ще не контактували з відповідним харчовим продуктом. 3. Для категорій харчових продуктів, які в графах D2 або E відмічені знаком «X», що супроводжується косим	п. 3 Таблиця 2 містить таку інформацію: — Колонка 1 (Номер довідки): містить номер довідки категорії харчових продуктів — Колонка 2 (Опис харчового продукту): містить опис харчових продуктів, що належать до категорії харчових продуктів — Колонка 3 (Імітатори харчових продуктів): містить підколонки для кожного з імітаторів харчових продуктів Імітатор харчового продукту, позначений хрестиком у відповідній підколонці колонки 3, слід використовувати під час випробування міграції матеріалів та виробів, які ще не контактують з харчовими продуктами. Для категорій харчових продуктів,			

	штрихом (/) та цифрою (коригувальний коефіцієнт CT2), результат дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів матеріалів і предметів необхідно скорегувати шляхом поділу отриманого результату на цифру зазначену в цій графі. Скоригований результат порівнюється з допустимою межею міграції для встановлення відповідності. Результати дослідження (випробування) складових елементів матеріалів і предметів, які не повинні мігрувати у виявлених кількостях не підлягають такому коригуванню. 4. Для категорії харчових продуктів 01.04, модельне середовище замінюється 95% етанолом. 5. Для категорій харчових продуктів, які в графі 4 відмічені знаком «X», що супроводжується позначкою (*), дослідження (випробування) в модельному середовищі B можуть не здійснюватися, якщо рівень pH такого харчового продукту більше ніж 4,5. 6. Для категорій харчових продуктів, які в графі 7 відмічені знаком «X», що супроводжується позначкою (**), дослідження (випробування) в модельному середовищі D2 може не здійснюватися, за умови	де у підколонці D2 або E після хреста ставиться коса риски та цифра, результат випробування на міграцію коригується шляхом ділення результату на цю цифру. Потім скоригований результат випробування порівнюється з межею міграції для встановлення відповідності. Результати випробувань для речовин, які не повинні мігрувати у виявлених кількостях, не коригуються таким чином. Для харчової категорії 01.04 харчовий імітатор D2 слід замінити 95% етанолом. Для категорій харчових продуктів, де у підколонці B після хрестика стоїть *, випробування в імітаторі харчового продукту B можна не проводити, якщо харчовий продукт має pH понад 4,5. Для категорій харчових продуктів, де у підколонці D2 після хрестика стоїть (**), випробування в імітаторі харчового продукту D2 можна не проводити, якщо можна продемонструвати відсутність «жирового контакту» з пластиковим матеріалом, що			

<table>
<tr>
<td></td>
<td>підтвердження відсутності «контакту з жиром» пластикового матеріалу чи предмету, що контактує з харчовим продуктом.</td>
<td>контактує з харчовими продуктами.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27.</td>
<td>Таблиця 1
Модельні середовища, які використовуються для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами, які ще не перебували у контакті з ними

<table>
<tr><th rowspan="2">Номер посилання</th><th rowspan="2">Опис харчового продукту</th><th colspan="6">Модельні середовища</th></tr>
<tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D1</th><th>D2</th><th>E</th></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr>
<tr><td>01</td><td>Напої</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>01.01</td><td>Безалкогольні напої або алкогольні напої з міцністю менше 6 об.%. або рівній 6 об.%:</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>A. Прозорі напої: Вода, сидр, соки з фруктів або овочів без м’якоті нормальної концентрації або концентровані, фруктові нектари, лимонади, сиропи, гіркі напої, настоянки, кава, чай, пиво, безалкогольні напої, енергетичні напої та ін., ароматизована вода, рідкий кавовий екстракт</td><td></td><td>X (*)</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>B. Каламутні напої: соки, нектари та безалкогольні напої, що містять фруктову м'якоть, сусла, що містять м'якоть фруктів, рідкий</td><td></td><td>X (*)</td><td></td><td>X</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td>ДОДАТОК III
Таблиця 2

призначення харчових імітаторів для конкретної категорії харчових продуктів

<table>
<tr><td>1)</td><td>(2)</td><td colspan="6">(3)</td></tr>
<tr><td>Довідковий номер</td><td>Опис їжі</td><td colspan="6">Харчові імітатори</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>A</td><td>Б</td><td>C</td><td>Д1</td><td>Д2</td><td>E</td></tr>
<tr><td>01</td><td>Напої</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>01.01</td><td>Безалкогольні напої або алкогольні напої з міцністю алкоголю менше або дорівнює 6% об.:</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>A. Прозорі напої: Вода, сидр, прозорі фруктові або овочеві соки нормальної міцності або концентровані, фруктові нектари, лимонади, сиропи, біттери, настої, кава, чай, пиво, безалкогольні напої, енергетичні напої та подібні, ароматизована вода, рідкий екстракт кави</td><td></td><td>X(*)</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>B. каламутні напої: соки та нектари, а також безалкогольні напої, що містять фруктову м'якоть, сусла, що містять фруктову м'якоть, рідкий шоколад</td><td></td><td>X(*)</td><td></td><td>X</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td>Відповідає</td>
<td>-//-</td>
<td>Відповідає</td>
</tr>
</table>

	шоколад						
01.02	Алкогольні напої міцністю від 6 об.% до 20 об.%.			X			
01.03	Алкогольні напої міцністю понад 20 об. % і всі вершкові лікери				X		
01.04	Інше: неденатурований етиловий спирт		X (*)			Замінити 95% етанолом	
02	**Зернові та зернобобові продукти, борошняні кондитерські вироби, тістечка, печиво, торти та інші кондитерські вироби**						
02.01	Крохмалі						X
02.02	Крупи, необроблені, оброблені, у пластівцях (включаючи попкорн, кукурудзяні пластівці тощо)						X
02.03	Борошно і крупи з зернових (злакових) культур						X
02.04	Сухі макаронні вироби (наприклад макарони, спагеті та подібні продукти); свіжі макарони						X
02.05	Хлібо-булочні та борошняні кондитерські вироби, печиво, торти, та інші вироби, сухі:						
	А. Вироби, що містять жирові речовини на поверхні					Х/З	
	В. Інші						X
02.06	Хлібо-булочні та борошняні кондитерські вироби, торти, тісто та інші вироби, свіжі:						
	А. Вироби, що містять жирові речовини на поверхні					Х/З	
	В. Інші						X
03	**Шоколад, цукор та вироби з них**						

01.02	Алкогольні напої з міцністю алкоголю від 6% об. до 20%.			X			
01.03	Алкогольні напої з міцністю понад 20% та всі вершкові лікери				X		
01.04	Різне: неденатурований етиловий спирт		X(*)			Замінити 95% етанолом	
02	Злаки, продукти із злаків, тістечка, печиво, торти та інші хлібобулочні вироби						
02.01	Крохмалі						X
02.02	Злаки, необроблені, повітряні, у пластівцях (включаючи попкорн, кукурудзяні пластівці тощо)						X
02.03	Зернове борошно та крупа						X
02.04	Сухі макарони, наприклад, макарони, спагеті та подібні продукти, а також свіжі макарони						X
02.05	Тістечка, печиво, торти, хліб та інші хлібобулочні вироби, сухі:						
	А. З жировими речовинами на поверхні					Х/З	
	Б. Інше						X
02.06	Тістечка, торти, хліб, тісто та інші хлібобулочні вироби, свіжі:						
	А. З жировими речовинами на поверхні					Х/З	
	Б. Інше						X
03	Шоколад, цукор та вироби з них Кондитерські вироби						
03.01	Шоколад, вироби в шоколадній глазурі, замінники та вироби					Х/З	

	Кондитерські вироби						
03.01	Шоколад, покриті шоколадом продукти, замінники шоколаду та продукти, покриті замінниками шоколаду					X/3	
03.02	Кондитерські вироби:						
	А. У твердій формі:						
	І. Вироби, що містять жирові речовини на поверхні					X/3	
	ІІ. Інші						X
	В. У формі пасти						
	І. Вироби, що містять жирові речовини на поверхні					X/2	
	ІІ. Вологі			X			
03.03	Цукор і цукрові продукти						
	А. У твердій формі: кристалічні або порошкоподібні						X
	В. Патока, цукрові сиропи, мед і под.	X					
04	**Фрукти, овочі та продукти з них**						
04.01	Фрукти, свіжі або охолоджені						
	А. Неочищені та нерозрізані						X/10
	В. Очищені та / або розрізані	X	X (*)				
04.02	Оброблені фрукти						
	А. Сушені або зневоднені фрукти, цілі, нарізані, у вигляді борошна або порошку						X
	В. Фрукти у формі пюре, консервів, паст або у власному соку або в цукровому сиропі (джеми, компоти та подібні продукти)		X (*)	X			
	С. Фрукти, консервовані в рідкому середовищі:						
	І. У масляному середовищі					X	
	ІІ. У спиртовому середовищі				X		
04.03	Горіхи (арахіс, каштани, мигдаль, фундук, волоські,						

	покриті замінниками						
03.02	Кондитерські вироби:						
	А. У твердому стані:						
	І. З жировими речовинами на поверхні					X/3	
	ІІ. Інше						X
	В. У пастоподібному вигляді:						
	І. З жировими речовинами на поверхні					X/2	
	ІІ. Вологий			X			
03.03	Цукор та цукрові вироби						
	А. У твердому вигляді: кристал або порошок						X
	В. Патока, цукрові сиропи, мед та подібні продукти	X					
04	Фрукти, овочі та продукти з них						
04.01	Фрукти, свіжі або охолоджені:						
	А. неочищений та нерозрізаний						X/10
	В. очищені та/або нарізані	X	X (*)				
04.02	Оброблені фрукти:						
	А. Сушені або зневоднені фрукти, цілі, нарізані, борошно або порошок						X
	В. Фрукти у вигляді пюре, варення, пасти або у власному соку чи цукровому сиропі (джеми, компоти та подібні продукти)		X(*)	X			
	С. Фрукти, консервовані в рідкому середовищі:						
	І. У масляному середовищі					X	
	ІІ. У спиртовому середовищі				X		
04.03	Горіхи (арахіс, каштани, мигдаль						

	кедрові горіхи та інші):							
	A. Лущені, сушені, у вигляді пластівців або мелені						X	
	B. Лущені та обсмажені						X	
	C. У формі пасти або крему	X				X		
04.04	Овочі свіжі або охолоджені:							
	A. Неочищені та нерозрізані						X/10	
	B. Очищені та / або розрізані	X	X (*)					
	Оброблені овочі: A. Сушені або зневоднені овочі цілі, нарізані або у вигляді борошна або порошку.						X	
	B. Овочі у вигляді пюре, паст, консервовані, або у власному соку (включаючи мариновані і в розсолі).		X (*)	X				
	C. Консервовані овочі:							
	I. У масляному середовищі	X				X		
	II. У спиртовому середовищі				X			
05	**Жири та олії**							
05.01	Тваринні та рослинні жири та олії, як у натуральному, так і в обробленому вигляді (включаючи какао-масло, сало, повторно затверділе вершкове масло)					**X**		
05.02	Маргарин, масло та інші жири та олії, виготовлені з водних емульсій в олії					**X/2**		
06	**Продукти тваринного походження та яйця**							
06.01	Риба:							
	A. Свіжа, охолоджена, оброблена, солона або копчена, включаючи ікру риб	X				X/3 (**)		
	B. Консервована риба:							
	I. В масляному	X				X		

	фундук, волоські горіхи, кедрові ядра та інші):						
	A. Очищені від лушпиння, висушені, подрібнені на пластівці або в порошок						X
	B. Очищені від шкаралупи та смажені						X
	C. У формі пасти або крему	X				X	
04.04	Овочі, свіжі або охолоджені:						
	A. неочищений та нерозрізаний						X/10
	B. очищені та/або нарізані	X	X (*)				
04.05	Оброблені овочі: A. Сушені або зневоднені овочі цілими, нарізаними або у вигляді борошна чи порошку.						X
	Б. (*застаріле*)						
	C. Овочі у вигляді пюре, варення, пасти або у власному соку (включаючи мариновані та в розсолі).		X (*)	X			
	D. Консервовані овочі:						
	I. У масляному середовищі	X				X	
	II. У спиртовому середовищі				X		
05	Жири та олії						
05.01	Тваринні та рослинні жири та олії, натуральні чи оброблені (включаючи масло какао, смалець, регенероване масло)					X	
05.02	Маргарин, масло та інші жири й олії, виготовлені з водних емульсій в олії					X/2	
06	Продукти тваринного походження та яйця						

	середовищі							
	II. У водному середовищі		X (*)	X				
06.02	Ракоподібні та молюски (у тому числі устриці, мідії, равлики)							
	A. Свіжі у мушлі / панцирі							
	B. З видаленими мушлями / панцирами, оброблені, консервовані або зварені із мушлями / панцирами							
	I. В масляному середовищі	X					X	
	II. У водному середовищі		X (*)	X				
06.03	М'ясо всіх видів тварин (у тому числі птиці та дичини):							
	A. Свіже, охолоджене, солоне, копчене	X					X/4 (**)	
	B. Оброблені м'ясні продукти (такі як шинка, салямі, бекон, ковбаси та ін.) або у вигляді пасти, паштетів	X					X/4 (**)	
	C. Мариновані м'ясні продукти в масляному середовищі	X					X	
06.04	Консервоване м'ясо:							
	A. У жировому або масляному середовищі	X					X/3	
	B. У водному середовищі		X (*)		X			
06.05	Цілі яйця, яєчний жовток, яєчний білок							
	A. У вигляді порошку, сушені, або заморожені							X
	B. У рідкому вигляді і термічно оброблені				X			
07	**Молочні продукти**							
07.01	Молоко							
	A. Молоко та напої на основі молока, цільні, частково висушені, знежирені або				X			

06.01	Риба:						
	A. Свіжі, охолоджені, оброблені, солоні або копчені, включаючи риб'ячу ікру	X				X/3(**)	
	B. Консервована риба:						
	I. У масляному середовищі	X				X	
	II. У водному середовищі		X(*)	X			
06.02	Ракоподібні та молюски (включаючи устриць, мідій, равликів)						
	A. Свіжий у шкаралупі						
	B. Шкаралупа, видалена, оброблена, консервована або приготована разом з шкаралупою						
	I. У масляному середовищі	X				X	
	II. У водному середовищі		X(*)	X			
06.03	М'ясо всіх видів тварин (включаючи птицю та дичину):						
	A. Свіжі, охолоджені, солоні, копчені	X				X/4(**)	
	B. Перероблені м'ясні продукти (такі як шинка, салямі, бекон, ковбаси та інші) або у вигляді пасти, кремів	X				X/4(**)	
	C. Мариновані м'ясні продукти в масляному середовищі	X				X	
06.04	Консервоване м'ясо:						
	A. У жирному або масляному середовищі	X				X/3	
	B. У водному середовищі		X(*)		X		
06.05	Цілі яйця, яєчний жовток, яєчний білок						
	A. Порошкоподібний, сушений або заморожений						X

	частково знежирені						
	B. Сухе молоко, включаючи дитячі суміші (на основі сухого цільного молока)						X
07.02	Кисломолочні продукти, такі як йогурт, маслянка (пахта) та подібні продукти		X (*)		X		
07.03	Вершки і сметана		X (*)		X		
07.04	Сири:						
	A. Неподрібнений сир із неїстівною кіркою						X
	B. Незрілий м'який сир (наприклад кварк, рікота, крем-сир, фромаж фре, кисломолочний сир та подібні сири)		X (*)		X		
	C. Нарізаний зрілий м'який, напівтвердий або твердий сир, або неподрібнений сир з їстівною кіркою (наприклад гауда, чеддер, грюйєр, пармезан, стилтон, тальєджо, бофор, томіно, брі, камамбер та подібні сири)					X/3	
	D. Плавлений сир (наприклад у вигляді скибок, паст або порційних шматочків)					X/3	
	E. Розсільні або свіжі сири у рідкому середовищі (наприклад фета або моцарела)						
	I. У масляному середовищі					X	
	II. У водному середовищі		X (*)		X		
08	**Інші продукти**						
08.01	Оцет		X				
08.02	Смажені або запечені харчові продукти						
	A. Картопля фрі, оладки тощо	X				X/5	
	B. Тваринного походження	X				X/4	
08.03	Продукти для приготування для						

	B. Рідкий та приготований				X		
07	Молочні продукти						
07.01	Молоко						
	A. Молоко та напої на молочній основі незбирані, частково сухі та знежирені або частково знежирені				X		
	B. Сухе молоко, включаючи дитячі суміші (на основі сухого незбираного молока)						X
07.02	Ферментоване молоко, таке як йогурт, пахта та подібні продукти		X(*)		X		
07.03	Вершки та сметана		X(*)		X		
07.04	Сири:						
	A. Цілий сир з неїстівною шкіркою						X
	B. Незрілий м'який сир (свіжий сир), наприклад, сир кисло-сметанковий, кварк, рікота, вершковий сир, фромаж фре та подібні сири		X (*)		X		
	C. Нарізаний стиглий м'який, твердий або твердий сир або цілий сир з їстівною шкіркою, наприклад, гауда, чеддер, грюєр, пармезан, стілтон, талледжіо, бофор, томіно, брі, камамбер та подібні сири					X/3	
	D. Плавлений сир, наприклад, скибочки, пасти та скибочки					X/3	
	E. Розсолений або свіжий сир у рідкому середовищі, наприклад, фета та моцарела:						
	I. у масляному середовищі					X	
	II. у водному середовищі		X (*)		X		

		супів, бульйонів, соусів, у рідкій, твердій або порошкоподібній формі (екстракти, концентрати); гомогенізовані складні харчові продукти, готові страви, включаючи дріжджі та розпушувачі тіста						
		А. В порошкоподібній формі або висушені						
		I. Жирного типу					X/5	
		II. Інші						X
		В. Будь-яка інша форма, ніж порошкоподібна або сушена:						
		I. Жирного типу	X	X (*)			X/3	
		II. Інші		X (*)	X			
	08.04	Соуси:						
		А. Соуси з водною основою		X (*)	X			
		В. Жирного типу (наприклад майонез, соуси з майонезу, салатні креми та інші емульсії олія / вода, включаючи соуси на кокосового молока)	X	X (*)			X	
	08.05	Гірчиця (крім порошкоподібної гірчиці під номером 08.14)	X	X (*)			X/3 (**)	
	08.06	Бутерброди, піца, тости та подібні вироби, що містять будь-які харчові продукти						
		А. З жировими речовинами на поверхні	X				X/5	
		В. Інші						X
	08.07	Морозиво			X			
	08.08	Сушені продукти:						
		А. З жировими речовинами на поверхні					X/5	
		В. Інші						X

08	Різні товари							
08.01	Оцет		X					
08.02	Смажені або запечені страви:							
	А. Смажена картопля, оладки та подібні страви	X					X/5	
	В. Тваринного походження	X					X/4	
08.03	Заготівлі для супів, бульйонів, соусів у рідкому, твердому або порошкоподібному вигляді (екстракти, концентрати); гомогенізовані складені харчові продукти, готові страви, що містять дріжджі та розпушувачі							
	А. Порошкоподібний або сушений:							
	I. З жирним характером						X/5	
	II. Інше							X
	В. будь-яка інша форма, окрім порошкоподібної або висушеної:							
	I. З жирним характером	X	X(*)				X/3	
	II. Інше		X(*)	X				
08.04	Соуси:							
	А. З водним характером		X(*)	X				
	В. З жирним характером, наприклад, майонез, соуси, отримані з майонезу, салатні креми та інші суміші олії/води, наприклад, соуси на основі кокосу	X	X(*)				X	
08.05	Гірчиця (крім гірчиці в порошку, зазначеної у товарній позиції 08.14)	X	X(*)				X/3(**)	
08.06	Сендвічі, підсмажена піца з хліба та подібні							

	08.09	Заморожені або швидкозаморожені продукти						X		вироби, що містять будь-які харчові продукти													
	08.10	Концентровані екстракти з вмістом спирту 6 об% або більше.		X (*)		X				А. З жировими речовинами на поверхні	X					X/5						
	08.11	Какао:								Б. Інше							X						
		А. Какао-порошок, включаючи із зниженою жирністю і обезжирений						X	08.07	Морозиво			X									
		В. Какао-паста					X/ З		08.08	Сухі продукти:												
	08.12	Кава, смажена або не смажена, без кофеїну або розчинна, замінники кави гранульовані або порошкоподібні						X		А. З жировими речовинами на поверхні						X/5						
	08.13	Ароматичні трави та інші трави, такі як ромашка, мальва, м'ята, чай, липовий цвіт та інші						X		Б. Інше							X						
	08.14	Спеції та приправи в натуральному вигляді, такі як кориця, гвоздика, порошкоподібна гірчиця, перець, ваніль, шафран, сіль та інші						X	08.09	Заморожені або глибоко заморожені продукти							X						
	08.15	Спеції і приправи в олійному середовищі, такі як песто, паста каррі					X		08.10	Концентровані екстракти з міцністю спирту, що дорівнює або перевищує 6% об.		X(*)		X									
									08.11	Какао:													
										А. Какао-порошок, включаючи знежирений та з високим вмістом жиру							X						
										В. Какао-паста						X/3							
									08.12	Кава, смажена чи ні, декофеїнізована чи розчинна, замінники кави гранульовані або порошкоподібні							X						
									08.13	Ароматичні трави та інші трави, такі як ромашка, мальва, м'ята, чай, липовий цвіт та інші							X						
									08.14	Спеції та приправи у натуральному стані, такі як кориця, гвоздика, гірчичний порошок, перець, ваніль, шафран, сіль та інші							X						
									08.15	Спеції та приправи в масляному середовищі, такі як песто, паста каррі						X							
28	7. Модельні середовища, які використовуються для дослідження								Регламент 10/2011 ДОДАТОК III												Відповідає	-//-	Відповідає

	(випробування) рівнів загальної міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами, наведено в Таблиці 2.	4. Призначення харчового імітатора для тестування загальної міграції Для випробувань, що демонструють відповідність загальній межі міграції, харчові імітатори слід вибирати, як зазначено в таблиці 3:			
29	Таблиця 2 Модельні середовища для дослідження (випробування) рівня загальної міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами	Регламент 10/2011 ДОДАТОК III Таблиця 3 Призначення харчового імітатора для демонстрації дотримання загальної граничної міграції	Відповідає	-//-	Відповідає

30								

№ з/п	Харчові продукти	Модельні середовища
1	Усі харчові продукти	1. Дистильована вода або вода еквівалентної якості або модельне середовище A; 2. модельні середовища B, D2
2	Усі харчові продукті, крім кислих	1. Дистильована вода або вода еквівалентної якості або модельне середовище A; 2. модельне середовище D2
3	Усі харчові продукти, що містять воду, спирт, а також молочні продукти з pH ≥ 4,5	Модельне середовище D1
4	Усі харчові продукти, що містять воду, спирт, а також молочні продукти з pH < 4,5	Модельні середовища D1, B
5	Усі харчові продукти, що містять воду, спирт, з вмістом етилового спирту до 20 %	Модельне середовище C
6	Усі харчові продукти, що містять воду, кислі харчові продукти та продукти з вмістом етилового спирту до 20 %	Модельні середовища C, B

Продукти, що охоплюються	**Харчові імітатори, в яких проводяться випробування**
всі види їжі	1. дистильована вода або вода еквівалентної якості, або харчовий імітатор A; 2. харчовий імітатор B; та 3. харчовий імітатор D2.
всі види їжі, крім кислих продуктів	1. дистильована вода або вода еквівалентної якості, або харчовий імітатор A; та 2. харчовий імітатор D2.
всі водні та алкогольні продукти, а також молочні продукти з pH ≥ 4,5	харчовий імітатор D1
всі водні та алкогольні продукти, а також молочні продукти з pH < 4,5	харчовий імітатор D1 та харчовий імітатор B
всі водні продукти та алкогольні продукти з вмістом алкоголю до 20%	харчовий імітатор C
всі водні та кислі продукти, а також алкогольні продукти з вмістом алкоголю до 20%	1. харчовий імітатор C; та 2. харчовий імітатор B.

Відповідає	-//-	Відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері правовідносин щодо правил дослідження міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту із харчовими продуктами, а також переліку модельних середовищ, які використовуються для дослідження (випробування) міграції.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на інтереси держави та суб'єктів господарювання в частині врегулювання питання щодо визначення загальних вимоги до досліджень (випробувань) міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту із 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.