ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров`я України

_____ № _____

Правила
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

І. Загальні положення

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.

2. Ці Правила застосовуються до досліджень (випробувань) міграції складових елементів пластикових 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.

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.

4. 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 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 до цих Правил передбачено використання лише модельних середовищ, відмінних від модельних середовищ D1 або D2.

5. 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, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2023 року за № 2254/41310.

ІІ. Основні правила досліджень (випробувань) рівнів загальної та специфічної міграції складових елементів

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.

2. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, співвідношення поверхні до об’єму, що дорівнює або перевищує 6 $дм^2$ 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 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.

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 предмета, з урахуванням положень пункту 2 цього розділу;

2) мг на предмет, якщо передбачуване використання предмета невідоме.

4. Для ковпачків, прокладок, пробок та аналогічних ущільнювальних предметів значення загальної міграції виражається у:

1) мг/$дм^2$ із застосуванням загальної площі контакту між ущільнювальним предметом і герметичним контейнером, якщо відомо передбачуване використання предмета;

2) мг на предмет, якщо передбачуване використання предмета невідоме.

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 ІІІ 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).

6. Дослідження (випробування) міграції складових елементів для 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 ІІІ цих Правил.

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.

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 модельних середовищ відповідно до розділу ІІІ цих Правил та з дотриманням вимог, наведених у розділі V Вимог до відбору зразків.

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.

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, наведених в пункті 7 цього розділу.

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.

III. Перелік модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами

1. Для підтвердження відповідності пластикових матеріалів і предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, застосовуються модельні середовища, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Перелік модельних середовищ

№ з/п	Модельне середовище	Позначення
1	10 % водний розчин етанолу (о/о)	модельне середовище A
2	3 % водний розчин оцтової кислоти (в/о)	модельне середовище B
3	20 % водний розчин етанолу (о/о)	модельне середовище C
4	50 % водний розчин етанолу (о/о)	модельне середовище D1
5	рослинна олія, що містить менше ніж 1% неомилюваних речовин	модельне середовище D2
6	полі (2,6-дифенілен-n-фенілен оксид) з розміром частинок 60-80 меш (mesh), розміром пор 200 нм	модельне середовище E

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 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.

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 додатка до цих Правил.

Для дослідження (випробування) міграції складових елементів для визначення рівнів специфічної міграції для пластикових матеріалів та предметів, які ще не перебували в контакті з харчовими продуктами, що відсутні у таблиці 1 додатка 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 додатка до цих Правил.

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 предмета, що досліджується (випробовується) за відповідних часових та температурних умов, обраних відповідно до вимог 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.

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