

Безпечність матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, в Україні

Вступ

1. Вимоги до матеріалів і предметів в Україні

1.1. Загальні вимоги до матеріалів і предметів

1.2. Загальні вимоги до активних й інтелектуальних матеріалів і предметів

1.3. Спеціальні вимоги до окремих груп матеріалів і предметів

1.4. Речовини, дозволені для використання в компонентах

2. Державна реєстрація об'єктів

2.1. Загальні вимоги до державної реєстрації об'єктів

2.2. Державний реєстр об'єктів

2.3. Порядок державної реєстрації об'єктів

3. Маркування, декларування відповідності, простежуваність

3.1. Маркування матеріалів і предметів

3.2. Декларування відповідності

3.3. Забезпечення простежуваності матеріалів і предметів

4. Належна виробнича практика

4.1. Загальні вимоги щодо належної виробничої практики

4.2. Система забезпечення якості

4.3. Система контролю якості

4.4. Вимоги до документації

В

19 листопада 2025 року набув чинності Закон України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» (надалі – Закон). Закон визначає правові та організаційні засади забезпечення безпечності матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, для забезпечення захисту життя і здоров'я людей, а також інших прав й інтересів споживачів. Закон спрямований на мінімізацію ризиків завдання шкоди здоров'ю громадян від споживання харчових продуктів, а також приведення законодавства України щодо вимог до матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, у відповідність до законодавства Європейського Союзу.

1. Вимоги до матеріалів і предметів в Україні

1.1. Загальні вимоги до матеріалів і предметів

Закон передбачає загальні вимоги до матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – матеріали і предмети):

- виробництво матеріалів і предметів здійснюється з дотриманням вимог належної виробничої практики;
- за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання вони не повинні переносити свої складові елементи у харчові продукти в кількостях, які можуть завдати шкоди здоров'ю людини, спричинити неприйнятні зміни у складі харчового продукту або зумовити погіршення органолептичних властивостей харчового продукту;
- маркування, реклама та представлення матеріалів і предметів не повинні вводити споживачів в оману.

1.2. Загальні вимоги до активних та інтелектуальних матеріалів і предметів

Активні матеріали і предмети – матеріали і предмети, призначені для продовження граничного терміну споживання фасованих харчових продуктів та/або для підтримки чи покращення стану фасованих харчових продуктів, що містять у своєму складі навмисно включені компоненти, які вивільняють речовини у фасовані харчові продукти чи у середовище, що їх оточує, або поглинають речовини звідти. Інтелектуальні матеріали і предмети – матеріали і предмети, що забезпечують моніторинг стану фасованих харчових продуктів чи середовища, що оточує такі харчові продукти. Як виняток із вимог пунктів 2 і 3 загальних вимог, допускаються зміни у складі харчового продукту та/або органолептичних властивостей харчового продукту, спричинені активними матеріалами і предметами.

Важливо! Умова: такі зміни не повинні призводити до порушення вимог законодавства про безпечність й окремі показники якості харчових продуктів!

Активні матеріали і предмети не повинні:

- спричиняти неприйнятні зміни у складі харчового продукту та/або зумовлювати погіршення органолептичних властивостей харчового продукту, серед іншого, шляхом приховування ознак непридатності харчового продукту, що може вводити споживачів в оману.
- надавати інформацію про стан харчового продукту, яка може вводити споживачів в оману.

Активні та інтелектуальні матеріали і предмети повинні мати маркування, яке вказує на те, що вони є активними та/або інтелектуальними, і яке дає змогу споживачам ідентифікувати їх неістівні частини.

1.3. Спеціальні вимоги до окремих груп матеріалів і предметів

Спеціальні вимоги можуть затверджуватися до таких груп матеріалів і предметів, як: активні та інтелектуальні матеріали і предмети, клеї, кераміка, корок, гума, скло, іонообмінні смоли, метали і сплави, папір і картон, пласти, друкарські фарби, регенерована целюлоза, силікон, текстиль, лаки і покриття,

віск, деревина. Спеціальні вимоги можуть включати, зокрема:

- перелік речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів;
- перелік (переліки) речовин, дозволених для включення до активних та/або інтелектуальних матеріалів і предметів;
- вимоги до чистоти речовин, які є компонентами активних матеріалів і предметів;
- загальні, специфічні або сукупні специфічні межі міграції складових елементів у/або на харчовий продукт тощо.

Важливо! Згадані переліки формуються відповідно до законодавства Європейського Союзу та є частиною державного реєстру об'єктів.

1.4. Речовини, дозволені для використання в компонентах

За загальним правилом, у компонентах активних й інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися лише речовини, включені до державного реєстру об'єктів. Як виняток, у компонентах можуть використовуватися такі речовини, що не пройшли державну реєстрацію, якщо вони відповідають умовам визначеним у Законі:

вивільнені активні речовини;

речовини, на які поширюється дія законодавства про безпечність й окремі показники якості харчових продуктів, які додаються та/або включаються в активні матеріали і предмети із застосуванням методів прищеплення або іммобілізації з метою отримання технологічного ефекту в харчових продуктах;

речовини, що використовуються у компонентах, які безпосередньо не контактують з харчовим продуктом або середовищем, у якому перебуває харчовий продукт, і розділені з харчовим продуктом функціональним бар'єром, якщо такі речовини: не класифікуються як мутагенні, канцерогенні або токсичні для репродуктивної функції;

навмисно не зменшені до розміру часток, які мають фізичні та хімічні властивості, що значно відрізняються від властивостей у первинному стані.

2. Державна реєстрація об'єктів в Україні

2.1. Загальні вимоги до державної реєстрації об'єктів

Об'єктами державної реєстрації є:

речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів (таких як активні й інтелектуальні матеріали та предмети, кераміка, пластик, регенерована целюлоза);

процеси переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів.

Рішення про державну реєстрацію об'єктів приймає Міністерство охорони здоров'я, на підставі та в порядку, що їх встановлює Закон. Державна реєстрація об'єктів здійснюється:

- безоплатно;
- на необмежений строк.

У виробництві матеріалів і предметів забороняється використання об'єктів, не включених до державного реєстру об'єктів, або з порушенням умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію.

2.2. Державний реєстр об'єктів

Державний реєстр об'єктів (далі – Реєстр) веде Міністерство охорони здоров'я України в електронному вигляді. При цьому Міністерство:

- забезпечує відкритий і безоплатний доступ до Реєстру шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті;
- затверджує порядок ведення Реєстру та перелік інформації, що підлягає внесенню до нього.

2.3. Порядок державної реєстрації об'єктів

Для державної реєстрації об'єкта заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України такі документи:

заява про державну реєстрацію об'єкта, що містить інформацію про найменування та місцезнаходження заявника;

реєстраційне досьє об'єкта;

резюме реєстраційного досьє об'єкта.

У разі невідповідності документів вимогам Закону Міністерство охорони здоров'я України протягом 3 робочих днів надсилає заявнику повідомлення про залишення заяви без руху, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру». У разі відповідності документів вимогам Закону, Міністерство охорони здоров'я України не пізніше 10 робочих днів направляє:

заявнику – письмове підтвердження отримання документів, із зазначенням дати отримання;

уповноваженій особі – документи, подані для державної реєстрації об'єкта, для отримання науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.

Уповноважена особа протягом 6 місяців (у разі складності строк може бути продовжений не більше, ніж на 6 місяців) проводить наукову оцінку безпечності об'єкта (оцінку ризику) та подає до Міністерства охорони здоров'я науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта. Міністерство охорони здоров'я України:

- розміщує документи, вказані вище, на своєму офіційному веб-сайті з дотриманням конфіденційності щодо інформації, визнаної конфіденційною в порядку, передбаченому у Законі;
- приймає рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в його державній реєстрації протягом 1 місяця з дня отримання від уповноваженої

особи науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.

Рішення про відмову може бути оскаржено в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду. Копія рішення направляється заявнику протягом 10 робочих днів після його прийняття. Рішення про державну реєстрацію об'єкта:

- оприлюднюється на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я;
- набирає чинності з дня, наступного за днем його оприлюднення;
- визначає умови й/або обмеження щодо використання такого об'єкта;
- є обов'язковим для виконання операторами ринку, які використовують об'єкт з дня набрання чинності таким рішенням.

3. Маркування, декларування відповідності, простежуваність

3.1. Маркування матеріалів і предметів

Матеріали і предмети, які на момент їхньої реалізації не контактують з харчовими продуктами, повинні супроводжуватися інформацією, що містить:

слова «для контакту з харчовими продуктами» або спеціальне позначення щодо їх використання (наприклад, «кавоварка», «столова ложка» тощо), або відповідний графічний знак (окрім тих, що є явно призначеними для контакту з харчовими продуктами);

спеціальні інструкції для їх безпечного та належного використання (за потреби);

назву й адресу оператора ринку, який здійснює їхнє виробництво, переробку та/або введення в обіг;

маркування, що дає змогу забезпечити їхню простежуваність;

для активних матеріалів і предметів – відомості про дозволене використання й іншу інформацію про використання, зокрема, назву та кількість речовин, що вивільняються активним компонентом.

3.2. Декларування відповідності

Матеріали та предмети, на які поширюється дія спеціальних вимог, повинні супроводжуватися письмовою декларацією, що підтверджує виконання вимог щодо відповідного матеріалу або предмета. Активні й інтелектуальні матеріали і предмети на всіх стадіях обігу, крім місць продажу кінцевим споживачам, повинні супроводжуватися письмовою декларацією про відповідність, що підтверджує виконання вимог щодо таких активних та інтелектуальних матеріалів і предметів. Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, що встановлені у спеціальних вимогах.

3.3. Забезпечення простежуваності матеріалів і предметів

Оператори ринку повинні забезпечити простежуваність матеріалів і предметів на всіх стадіях їхнього виробництва й обігу з метою:

- забезпечення здійснення державного контролю;

- вилучення з обігу;
- відкликання матеріалів і предметів, що мають дефект;
- інформування споживачів та
- притягнення осіб до відповідальності за порушення законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами.

Оператори ринку впроваджують системи та процедури, які дають змогу ідентифікувати потужності, звідки і куди постачаються матеріали та предмети, а також, за необхідності, компоненти і речовини, враховуючи технологічні можливості. Для забезпечення простежуваності, матеріали і предмети, що введені в обіг або призначені для введення в обіг в Україні, повинні бути належним чином марковані або ідентифіковані за допомогою відповідної документації та/або інформації, що супроводжує такі матеріали та предмети.

4. Належна виробнича практика

4.1. Загальні вимоги щодо належної виробничої практики

Групи матеріалів і предметів, на які поширюється дія спеціальних вимог, включаючи поєднання таких матеріалів і предметів, а також перероблені матеріали і предмети, що використовуються у їхньому виробництві, повинні бути вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, далі – GMP). Вимоги GMP застосовуються в усіх сферах і на всіх стадіях виробництва, переробки й обігу матеріалів і предметів, крім виробництва речовин, що є сировиною. Вимоги до GMP складаються з:

- вимог щодо систем забезпечення та контролю якості та вимог до документації;
- вимог до використання друкарських фарб;
- вимог до системи забезпечення якості процесів переробки пластику.

4.2. Система забезпечення якості

Оператор ринку повинен створити, впровадити та забезпечити функціонування на постійній основі результативної і документально регламентованої системи забезпечення якості. Така система:

- враховує кваліфікацію працівників, їхні знання та навички, а також організацію виробництва (наявність приміщень й обладнання), необхідні для забезпечення відповідності готових матеріалів і предметів встановленим вимогам;
- застосовується з урахуванням кількості працівників і доходів відповідного оператора ринку для запобігання створенню на нього неадекватного фінансового й адміністративного навантаження.

4.3. Система контролю якості

Оператор ринку повинен створити, впровадити і застосовувати на постійній основі ефективну систему контролю якості, яка

- включає моніторинг визначення та досягнення цілей GMP;
- визначає корекції та коригувальні дії для усунення невідповідностей вимогам GMP.

4.4. Вимоги до документації

Оператор ринку зобов'язаний розробити та вести документацію:

щодо специфікацій, виробничих формул і технологічних карт, необхідних для визначення безпечності та відповідності готових матеріалів або предметів встановленим вимогам;

у якій фіксується інформація про: виконання виробничих процесів, що стосуються забезпечення безпечності та відповідності готових матеріалів або предметів встановленим вимогам;

результати функціонування системи контролю якості.