

## **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.