



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

05.02.2018 № 05.1-13 /2963

на № _____ від _____

**Міністерство аграрної політики та
продовольства України**

**Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів**

✓ **Державна регуляторна служба
України**

**Національна академія медичних
наук України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (копія додається).

Просимо розглянути зазначений проект наказу та погодити його в п'ятиденний термін.

Додаток на арк.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНИШИНА



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Правил
додавання вітамінів, мінеральних
речовин та деяких інших речовин
до харчових продуктів

Відповідно до статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», пункту 4 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 р. № 228-р, та з метою гармонізації законодавства з Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1925/2006 від 20 грудня 2006 р. щодо вітамінів і мінералів та деяких інших речовин у харчових продуктах

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Правила додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, що додаються.

Юр.упр.

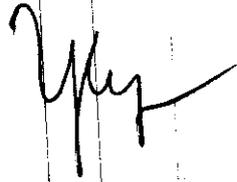
2. Управлінню громадського здоров'я (Півень Н.В.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Харчові продукти, які вироблялися або були введені в обіг до набрання чинності цим наказом і не відповідають вимогам цього наказу, можуть вироблятися та перебувати в обігу до закінчення строку їх придатності, але не більше трьох років з дня набрання чинності цим наказом.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

р. № _____

ПРАВИЛА
додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших
речовин до харчових продуктів

I. Загальні положення

1. Правила додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів (далі – Правила) регламентують додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я та інтересів споживачів.
2. Правила не застосовуються до дієтичних добавок.
3. У цих Правилах термін «інша речовина» вживається у такому значенні – речовина, окрім вітаміну або мінеральної речовини, яка має поживний та/або фізіологічний ефект.
4. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Юр.упр.

II. Додавання вітамінів та мінеральних речовин до харчових продуктів

1 До харчових продуктів можуть бути додані лише вітаміни та/або мінеральні речовини, зазначені у Додатку 1 до цих Правил і лише у формах, зазначених у Додатку 2 до цих Правил, за умови дотримання вимог, викладених у цих Правилах.

2. Вітаміни та мінеральні речовини можуть бути додані до харчових продуктів у формі, що є біодоступною для людського організму, не зважаючи на те, чи містяться зазвичай такі вітаміни та/або мінеральні речовини у харчовому продукті, враховуючи наступне:

1) дефіцит одного або декількох вітамінів та/або мінеральних речовин у населення або окремих груп населення, якщо такий дефіцит підтверджений за допомогою клінічних або субклінічних спостережень, або у випадку проведення оцінки рівнів споживання поживних речовин, яка свідчить про їх низький рівень;

2) можливості для поліпшення раціону населення або його окремих груп та/або корегування можливого недостатнього споживання вітамінів і мінеральних речовин з харчовими продуктами через зміни в звичках харчування;

3) загальновізані наукові знання щодо ролі вітамінів та мінеральних речовин у забезпеченні людського організму поживними речовинами та відповідного впливу на здоров'я людини.

3. Забороняється додавати вітаміни та мінеральні речовини до таких харчових продуктів:

1) неперероблені харчові продукти, в тому числі фрукти, овочі, м'ясо, свійська птиця та риба;

2) алкогольних напоїв, що містять понад 1,2 відсотки об'ємних одиниць спирту, за винятком вин, які не можуть бути вироблені без додавання певного вітаміну або мінеральної речовини.

4. Параметричні значення критеріїв чистоти для форм вітамінів та мінеральних речовин, зазначених у додатку 2 до цих Правил, повинні відповідати вимогам законодавства.

5. До форм вітамінів та мінеральних речовин, що перелічені у додатку 2 до цих Правил, для яких параметричні значення критеріїв чистоти не встановлені законодавством, застосовуються значення, встановлені відповідними міжнародними організаціями та/або установами, органами влади ЄС, у разі їх відсутності – значенням, визначеним оператором ринку, що здійснює виробництво харчового продукту, в який додається цей вітамін або мінеральна речовина.

III. Умови додавання вітамінів та мінеральних речовин до харчових продуктів

1. У разі додавання вітаміну або мінеральної речовини до харчового продукту, загальна кількість вітаміну або мінеральної речовини, що міститься у харчовому продукті, не повинна перевищувати значення максимального вмісту відповідного вітаміну або мінералу.

Для концентрованих та зневоднених харчових продуктів встановлюються максимальні значення, що дорівнюють кількості вітамінів або мінералів у харчових продуктах, приготованих до вживання відповідно до інструкцій виробника.

2. Значення максимального вмісту вітамінів або мінеральних речовин повинно встановлюватись на основі:

1) максимально безпечних рівнів, визначених шляхом наукової оцінки ризику на підставі загально визнаних наукових даних з урахуванням, у разі необхідності, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів;

2) оцінки кількості надходження вітамінів та мінеральних речовин з інших джерел харчування.

3. В процесі встановлення максимального вмісту вітамінів або мінеральних речовин повинні враховуватися (референсні) нормам фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії, які затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

4. При встановленні максимального вмісту для вітамінів або мінеральних речовин рекомендована (референсна) норма споживання яких є близькою до максимально безпечних рівнів, слід враховувати, за необхідності, внесок окремих харчових продуктів в загальний раціон харчування населення в цілому або в раціон груп населення.

5. Додавання вітаміну або мінеральної речовини до харчового продукту повинно спричиняти підвищення вмісту вітаміну або мінеральної речовини у цьому продукті до істотних кількостей які встановлені в додатку 3 до цих Правил.

IV. Маркування, представлення та реклама харчових продуктів, до яких додані вітаміни та мінеральні речовини

1. Вимоги до маркування, представлення та реклами харчових продуктів, до яких додані вітаміни та мінеральні речовини відбувається відповідно до законодавства про безпечність та якість харчових продуктів та про рекламу.

2. Маркування, представлення та реклами харчових продуктів, до яких були додані вітаміни та мінеральні речовини, не повинні містити у будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що збалансований та різноманітний раціон харчування не може забезпечити постачання поживних речовин у необхідних для нормального функціонування людського організму кількостях.

3. Маркування, представлення та реклама харчових продуктів, до яких були додані вітаміни та мінеральні речовини, не повинні бути неправдивими

або такими, що вводять споживача в оману стосовно покращення поживної (харчової) цінності цих харчових продуктів у результаті додавання до них зазначених поживних речовин.

4. Маркування харчових продуктів, до яких були додані вітаміни або мінеральні речовини, що підпадають під дію цих Правил, повинно містити інформацію стосовно загальної кількості вітамінів та мінеральних речовин з урахуванням цих доданих вітамінів та мінералів.

5. Маркування харчових продуктів, до яких були додані вітаміни та мінеральні речовини, може містити твердження про поживну (харчову) цінність цих продуктів відповідно до цих Правил.

V. Додавання інших речовин

1. Вимоги цього Розділу застосовуються у випадках, коли інша речовина додається до харчового продукту. В результаті такого додавання відбувається споживання цієї речовини у кількостях, що значно перевищує кількості, які потрапляють в організм людини за нормальних умов споживання та збалансованому і різноманітному раціоні харчування та/або якщо така речовина є потенційно шкідливою для споживачів.

2. Інші речовини та/або інгредієнти, що містять такі речовини, які мають шкідливий вплив на здоров'я споживачів, повинні бути включені в додаток 4 до цього Наказу. Додавання до харчових продуктів забороняється з моменту внесення до цього Наказу.

3. Первинне формування додатку 4 до внесення змін до додатку 4 до цих Правил здійснюється на підставі:

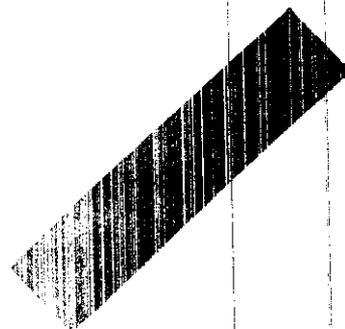
1) законодавства Європейського Союзу, що визначає інші речовини та/або інгредієнти, що містять такі речовини, які мають шкідливий вплив на здоров'я споживачів;

2) документів відповідних міжнародних організацій або наукових даних стосовно існування шкідливого впливу на здоров'я споживачів іншої речовини та/або інгредієнта, що містить таку речовину.

Начальник Управління
громадського здоров'я



Н. Півень



Додаток І
до Правил додавання вітамінів,
мінеральних речовин та деяких
інших речовин до харчових
продуктів

**ВІТАМІНИ І МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ,
дозволені до додавання у харчових продуктах**

1. Вітаміни

Вітамін А

Вітамін D

Вітамін E

Вітамін K

Вітамін B1

Вітамін B2

Ніацин

Пантотенова кислота

Вітамін B6

Фолієва кислота

Вітамін B12

Біотин

Вітамін C

2. Мінеральні речовини

Кальцій

Магній

Залізо

Мідь

Йод

Цинк

Марганець

Натрій

Калій

Селен

Хром

Молибден

Фтор

Хлорид

Фосфор

Бор

ж 2
...вил додавання вітамінів,
мінеральних речовин та деяких
інших речовин до харчових
продуктів

ФОРМИ
вітамінів та мінеральних речовин,
дозволених до додавання у харчових продуктах

I. Форми вітамінів:

ВІТАМІН А

ретинол

ретинілацетат

ретинілпальмітат

бета-каротин

ВІТАМІН D

холекальциферол

ергокальциферол

ВІТАМІН E

D-альфа-токоферол

DL-альфа-токоферол

D-альфа-токоферилацетат

DL-альфа-токоферилацетат

D-альфа-сукцинат токоферилової кислоти

ВІТАМІН K

філохінон (фітоменадіон)

менахінон (*)

ВІТАМІН B1

тіамін гідрохлорид

тіамін мононітрат

ВІТАМІН В2

рибофлавін

рибофлавін-5'-фосфат натрію

НІАЦИН

нікотинова кислота

нікотинамід

ПАНТОТЕНОВА КИСЛОТА

D-пантотенат кальцію

D-пантотенат натрію

декспантенол

ВІТАМІН В6

піридоксин гідрохлорид

піридоксин-5'-фосфат

піридоксин дипальмітат

ФОЛІЄВА КИСЛОТА

птероїлмоноглутамінова кислота

кальцій-L-метилфолат

ВІТАМІН В12

ціанокобаламін

гідроксокобаламін

БІОТИН

D-біотин

ВІТАМІН С

L-аскорбінова кислота

L-аскорбат натрію

L-аскорбат кальцію

L-аскорбат калію

L-аскорбіл 6-пальмітат

II. Мінеральні речовини

карбонат кальцію

хлорид кальцію

цитрат малат кальцію

кальцієві солі лимонної кислоти

глюконат кальцію

гліцерофосфат кальцію

лактат кальцію

кальцієві солі ортофосфорної кислоти

гідроксид кальцію

малат кальцію

оксид кальцію

сульфат кальцію

ацетат магнію

карбонат магнію

хлорид магнію

магнієві солі лимонної кислоти

глюконат магнію

гліцерофосфат магнію

магнієві солі ортофосфорної кислоти

лактат магнію

гідроксид магнію

оксид магнію

цитрат калію-магнію

сульфат магнію

бісгліцинат заліза

карбонат заліза

цитрат заліза

цитрат амонію-заліза

глюконат заліза

фумарат заліза

дифосфат заліза-натрію

лактат заліза

сульфат заліза

фосфат заліза-амонію

ЕДТА заліза-натрію

дифосфат заліза (пірофосфат заліза)

сахарат заліза

елементарне залізо (карбоніл + електролітичне залізо зі зменшеним вмістом водню)

карбонат міді

цитрат міді

глюконат міді

сульфат міді

мідно-лізиновий комплекс

йодид натрію

йодат натрію
йодид калію
йодат калію
ацетат цинку
бісгліцинат цинку
хлорид цинку
цитрат цинку
глюконат цинку
лактат цинку
оксид цинку
карбонат цинку
сульфат цинку
карбонат марганцю
хлорид марганцю
цитрат марганцю
глюконат марганцю
гліцерофосфат марганцю
сульфат марганцю
бікарбонат натрію
карбонат натрію
цитрат натрію
глюконат натрію
лактат натрію
гідроксид натрію
натрієві солі ортофосфорної кислоти

збагачені селеном дріжджі (**)

селенат натрію

гідроселеніт натрію

селеніт натрію

фторид натрію

фторид калію

бікарбонат калію

карбонат калію

хлорид калію

цитрат калію

глюконат калію

гліцерофосфат калію

лактат калію

гідроксид калію

калієві солі ортофосфорної кислоти

хлорид хрому (III) та його гексагідрат

сульфат хрому (III) та його гексагідрат

піколінат хрому

лактат тригідрат хрому (III)

молібдат амонію (молібден (VI))

молібдат натрію (молібден (VI))

борна кислота

борат натрію

(*) Менахінон, представлений у формі менахінону-7 та рідше у формі менахінону-6.

(**)Збагачені селеном дріжджі, які створені культурою в присутності селеніту натрію як

джерела селену та які містять в сухому вигляді, в якому вони потрапляють на ринок, не більше 2,5 мг Se/г. Предомінантною органічною формою селену, що міститься в дріжджах, є селенометіонін (між 60 % та 85 % загальної кількості отриманого селену в продукті). Вміст інших органічних сполук селену, включаючи селеноцистеїн, не повинен перевищувати 10 % загальної кількості отриманого селену. Рівні вмісту неорганічного селену не повинні перевищувати 1 % загальної кількості отриманого селену.

Додаток 3
до Правил додавання вітамінів,
мінеральних речовин та деяких
інших речовин до харчових
продуктів

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ
добового споживання поживних речовин та отримання енергії з харчових
продуктів для осіб старше 18 років

1. Референсні величини добового споживання вітамінів і мінералів

Вітаміни і мінерали	Референсні величини
Вітамін А (мкг)	800
Вітамін D (мкг)	5
Вітамін Е (мг)	12
Вітамін К (мкг)	75
Вітамін С (мг)	80
Вітамін В1 (мг)	1,1
Вітамін В2 (мг)	1,4
Ніацин (мг)	16
Вітамін В6 (мг)	1,4
Фолієва кислота (мкг)	200
Вітамін В12 (мкг)	2,5
Біотин (мкг)	50
Пантотенова кислота (мг)	6
Калій (мг)	2 000
Хлорид (мг)	800
Кальцій (мг)	800
Фосфор (мг)	700
Магній (мг)	375
Залізо (мг)	14
Цинк (мг)	10
Мідь (мг)	1

Вітаміни і мінерали	Референсні величини
Марганець (мг)	2
Фторид (мг)	3,5
Селен (мкг)	55
Хром (мкг)	40
Молібден (мкг)	50
Йод (мкг)	150

2. Істотна кількість вітамінів та мінералів

Істотною кількістю вітамінів та мінералів вважають:

15 відсотків і більше референсної величини, вказаної в пункті 1 цього додатку, що міститься в 100 г або 100 мл, для харчових продуктів, крім напоїв;

7,5 відсотка і більше референсної величини, вказаної в пункті 1 цього додатку, що міститься в 100 мл, для напоїв;

15 відсотків і більше референсної величини, вказаної в пункті 1 цього додатку, що міститься в одній порції, якщо упаковка містить одну порцію.

Додаток 4
до Правил додавання вітамінів,
мінеральних речовин та деяких
інших речовин до харчових
продуктів

**ПЕРЕЛІК РЕЧОВИН,
додавання яких до харчових продуктів або використання яких у
виробництві харчових продуктів забороняється**

Трава ефедри (хвойник) та препарати її на основі

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу МОЗ України
«Про затвердження Вимог до тверджень про поживну (харчову) цінність харчових продуктів»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну (харчову) цінність харчових продуктів» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Підготовка проекту наказу передбачена також Всеохоплюючою стратегією 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 р. № 228-р.

У проекті наказу враховано вимоги Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1924/2006 від 20 грудня 2006 р. щодо заяв про харчову цінність та користь для здоров'я, що зазначаються на харчових продуктах.

2. Мета і шляхи її досягнення

Мета проекту наказу – впровадження можливості використання уніфікованих тверджень про поживну цінність харчових продуктів.

3. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють Конституція України, Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з державного бюджету.

5. Позиція зацікавлених органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Держпродспоживслужбою України, Національною академією медичних наук України, Державною регуляторною службою України та державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць та його положення не впливають на регіональний розвиток.

6¹. Запобігання дискримінації.

Положення проекту наказу не містять ознак дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

7. Запобігання корупції

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень, у зв'язку з чим громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

8. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення проект наказу оприлюднений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери, а тому не потребує погодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу не є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація акта не впливає на ринок праці та зайнятість населення.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу сприятиме впровадженню чітких вимог до маркування харчових продуктів з питань тверджень про поживну цінність.

Прийняття проекту наказу є частиною процесу адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки харчових продуктів, що дасть змогу забезпечити високий рівень захисту здоров'я та інтересів споживачів.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**



Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2017 р.