

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

**Спеціальні вимоги
до пластикових матеріалів і предметів,
призначених для контакту з харчовими продуктами**

I. Загальні положення

1. Ці Спеціальні вимоги поширюються на операторів ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – оператор ринку) та встановлюють вимоги до виробництва та обігу пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, що зазначені в пункті 2 цього розділу (далі – пластикові матеріали і предмети), які:

- 1) призначені для контакту з харчовими продуктами;
- 2) вже контактують із харчовими продуктами;
- 3) які, обґрунтовано, можуть контактувати з харчовими продуктами.

2. Ці Спеціальні вимоги застосовуються до пластикових матеріалів і предметів, які перебувають в обігу 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 Спеціальні вимоги 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 Спеціальних вимогах терміни вживаються у таких значеннях:

1) багатошаровий матеріал – це матеріал або виріб, що складається з двох або більше шарів матеріалів різних типів, принаймні один з яких є шаром з пластику;

2) багатошаровий пластик – матеріал або виріб, що складається з двох або більше шарів пластику;

3) гаряча заливка – процес наповнення будь-якого предмету харчовим продуктом з температурою, що не перевищує 100 °С в момент заповнення, після чого такий харчовий продукт охолоджується до 50 °С або нижче протягом 60 хвилин, або до 30 °С чи нижче протягом 150 хвилин;

4) добавка – це речовина, яка навмисно додається до пластику для досягнення фізичного чи хімічного ефекту під час його обробки або в готовому матеріалі чи предметі. Добавка призначена для того, щоб бути присутньою у готовому матеріалі чи предметі;

5) допоміжний засіб для процесу полімеризації – це речовина, яка ініціює процес полімеризації та/або контролює утворення високомолекулярної структури;

6) допоміжна речовина для виробництва полімерів – будь-яка речовина, що використовується для забезпечення відповідного середовища для виробництва полімерів або пластику. Така речовина може бути присутня, але не призначена для того, щоб бути присутньою у готовому матеріалі чи предметі, а також не здійснює фізичний чи хімічний вплив на готовий матеріал чи предмет;

7) мономер або інша вихідна речовина – це речовина, що проходить будь-

який тип процесу полімеризації для виробництва полімерів, або природна чи синтетична високомолекулярна речовина, що використовується у виробництві модифікованих макромолекул, або речовина, що використовується для модифікації існуючих природних чи синтетичних макромолекул;

8) ненавмисно додана речовина – це домішка у речовині, що була використана, або проміжний продукт реакції, що утворився в процесі виробництва, або продукт розкладання чи реакції;

9) обмеження – це умова використання речовини або межа міграції, або межа вмісту речовини в матеріалі чи предметі;

10) пластик – штучно створений матеріал на основі синтетичних або природних високомолекулярних сполук (полімерів), до якого можуть бути додані добавки або інші речовини, який може функціонувати як основний структурний компонент готових матеріалів і предметів;

11) полімер – будь-яка високомолекулярна речовина, отримана шляхом: процесу полімеризації мономерів та інших вихідних речовин, таким як поліприєднання або поліконденсація, або будь-яким іншим схожим процесом; хімічної модифікації природних або синтетичних макромолекул; мікробної ферментації.

5. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

II. Вимоги до складу пластикових матеріалів та предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами

1. Тільки речовини, включені до переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог, або речовини включені до державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, можуть бути використані у виробництві шарів пластику у пластикових матеріалах і предметах. Цей перелік включає:

мономери або інші вихідні речовини;
добавки, крім барвників;
допоміжні речовини для виробництва полімерів, крім розчинників;
макромолекули, отримані шляхом мікробної ферментації.

2. Речовини, не зазначені в пункті 1 цього розділу, можуть

використовуватись як допоміжні речовини для виробництва полімерів у виробництві шарів пластику у пластикових матеріалах і предметах за умови відповідності таких матеріалів і предметів вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами».

Барвники та розчинники можуть використовуватись у виробництві шарів пластику у пластикових матеріалах і предметах за умови відповідності таких матеріалів і предметів вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами».

Відповідність матеріалів і предметів, зазначених в абзацах першому та другому цього пункту, вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» оцінюється оператором ринку відповідно до методів оцінки ризику, зазначених у пункті 3 частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

3. Речовини, не включені до переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог, зазначені в підпунктах 1 – 4 цього пункту, можуть використовуватись з дотриманням вимог, наведених у розділі III цих Спеціальних вимог:

1) усі солі речовин дозволених кислот, фенолів або спиртів, для яких у графі 3 таблиці загального переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеного у додатку 2 до цих Спеціальних вимог, зазначено «так», за умови дотримання обмежень, наведених у графах 4 і 5 цієї таблиці;

2) суміші, отримані шляхом змішування дозволених речовин без хімічної реакції компонентів;

3) природні або синтетичні полімерні речовини з молекулярною масою не менше 1 000 Da, за винятком макромолекул, отриманих при мікробній ферментації, що відповідають положенням цих Спеціальних вимог, якщо вони здатні функціонувати як основний структурний компонент готових матеріалів або виробів, у разі їх використання як добавок;

4) при використанні в якості мономеру або іншої вихідної речовини, преполімерів і природних або синтетичних високомолекулярних речовин, а також їх сумішей, крім макромолекул, отриманих шляхом мікробної ферментації, якщо мономери або вихідні речовини, необхідні для їх синтезу, включені до переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

4. У шарах пластику багат шарових матеріалів і предметів можуть міститись такі речовини, що не включені до переліку дозволених речовин,

наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог:

- 1) ненавмисно додані речовини;
- 2) допоміжні засоби для процесу полімеризації.

Відповідність матеріалів і предметів, зазначених в абзаці першому цього пункту, вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», оцінюється оператором ринку відповідно до вимог методів оцінки ризику, зазначених у пункті 3 частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

III. Загальні вимоги, обмеження та технічні характеристики

1. Речовини, що використовуються для виготовлення шарів пластику у багатошарових матеріалах і предметах, повинні мати технічну якість та чистоту, придатну для передбачуваного використання таких матеріалів і предметів. Склад повинен бути відомий виробнику таких речовин та надаватись компетентному органу за його запитом.

2. До речовин, що використовуються для виготовлення шарів пластику у багатошарових матеріалах і предметах, застосовуються такі обмеження та специфікації:

- 1) специфічна межа міграції, наведена у пунктах 5 – 7 цього розділу;
- 2) загальна межа міграції, наведена у пунктах 8 і 9 цього розділу;
- 3) обмеження та специфікації встановлені в графі 10 таблиці 1 пункту 1 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог;
- 4) детальна специфікація речовин, наведена в пункті 4 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

3. Речовини в наноформі використовуються виключно в разі, якщо вони прямо дозволені та зазначені у графі 10 таблиці 1 пункту 1 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

4. До пластикових матеріалів і предметів застосовуються загальні обмеження:

- 1) загальний перелік меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведено в додатку 2 до цих Спеціальних вимог.

Пластикові матеріали і предмети не повинні виділяти речовини, зазначені

в загальному переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеному у додатку 2 до цих Спеціальних вимог, у кількостях, що перевищують специфічну межу міграції, виражену у мг речовини на кг харчового продукту або модельного середовища (мг/кг), зазначену в графі 4 таблиці загального переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеного у додатку 2 до цих Спеціальних вимог, з урахуванням приміток, наведених у графі 5 цієї таблиці.

Речовини, зазначені в загальному переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеному в додатку 2 до цих Спеціальних вимог, повинні використовуватися тільки відповідно до вимог, викладених у розділах II і III цих Спеціальних вимог.

Якщо відповідно до розділу II цих Спеціальних вимог використання речовини, зазначеної в загальному переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеному в додатку 2 до цих Спеціальних вимог, не дозволено, така речовина може бути присутня лише як домішка з урахуванням обмежень, зазначених в загальному переліку меж міграції для речовин, що мігрують з пластикових матеріалів і предметів, наведеному у додатку 2 до цих Спеціальних вимог;

2) речовини лантаноїди: європій, гадоліній, лантан та/або тербій можуть використовуватися відповідно до вимог, наведених у підпункті 1 пункту 3 розділу II цих Спеціальних вимог, за умови, що:

сума всіх речовин лантаноїдів, що мігрують до харчового продукту або модельного середовища, не перевищує специфічну межу міграції 0,05 мг/кг;

аналітичні докази з використанням методології, які демонструють, що використана речовина (речовини) лантаноїдів присутня в дисоційованій іонній формі в харчовому продукті або модельному середовищі, є частиною документації, зазначеної в пункті 10 цього розділу;

3) первинні ароматичні аміни (азобарвники), відповідно до переліку ароматичних амінів (азобарвників), наведеного у додатку 3 до цих Спеціальних вимог, (далі – ПАА) і для яких в таблиці 1 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог не зазначено межу міграції, не повинні мігрувати або іншим чином вивільнятися з пластикових матеріалів і предметів у харчові продукти або модельне середовище. ПАА не повинні виявлятися за допомогою аналітичного обладнання з межею виявлення 0,002 мг/кг харчового продукту або модельного середовища, що застосовується до кожного окремого ПАА, відповідно до вимог, наведених у пункті 7 цього розділу;

4) з метою встановлення відповідності матеріалів і предметів, що містять ПАА, які відсутні у переліку первинних ароматичних амінів (азобарвники), наведеному у додатку 3 до цих Спеціальних вимог, і для яких в графі 8 таблиці 1 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог, не зазначено специфічну межу міграції, вимогам, наведеним у статті 6 Закону

України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», оператором ринку забезпечується проведення їх оцінки відповідно до методів оцінки ризику, зазначених у пункті 3 частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Сума цих ПАА не повинна перевищувати 0,01 мг/кг у харчових продуктах або модельному середовищі.

5. Пластикові матеріали і предмети не повинні переносити свої складові компоненти у харчові продукти у кількостях, що перевищують специфічні межі міграції, встановлені у графі 8 таблиці 1 переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог. Ці специфічні межі міграції виражаються у мг речовини на кг харчового продукту (мг/кг).

6. Як виключення з вимог, наведених у пункті 5 цього розділу, добавки, які дозволені як харчові добавки або харчові ароматизатори, відповідно до вимог частини першої статті 31¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» не повинні мігрувати в харчові продукти у кількостях, що мають технічний вплив на харчові продукти та не повинні:

1) перевищувати обмеження щодо їх використання в харчових продуктах, встановлені відповідно до вимог частини першої статті 31¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», та вимоги, зазначені у переліку дозволених речовин, наведеному у додатку 1 до цих Спеціальних вимог для харчових продуктів, для яких їх використання дозволено в якості харчових добавок або харчових ароматизаторів;

2) перевищувати обмеження, зазначені в таблиці 1 переліку дозволених речовин, наведеному в додатку 1 до цих Спеціальних вимог, у харчових продуктах, для яких їх використання в якості харчових добавок або ароматизаторів не дозволено.

7. Якщо зазначено, що міграція конкретної речовини не дозволена, відповідність цим Спеціальним вимогам встановлюється за допомогою відповідних методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) міграції, які можуть підтвердити відсутність міграції вище визначеної межі виявлення.

Для цілей абзацу першого цього пункту, якщо не встановлено конкретні межі виявлення для конкретних речовин або груп речовин, застосовується межа виявлення 0,01 мг/кг.

8. Пластикові матеріали і предмети не повинні переносити свої складові компоненти у модельні середовища у кількості, що перевищує 10 міліграм загальних компонентів, що вивільняються на дм² контактної поверхні з харчовим продуктом (мг/дм²).

9. Як виключення з вимог, наведених у пункті 8 цього розділу, пластикові матеріали і предмети, призначені для дітей грудного та раннього віку, не повинні переносити свої складові компоненти у модельні середовища у кількості, що перевищує 60 міліграмів загальної кількості компонентів, що виділяються на кг модельного середовища.

10. Пластикові матеріали і предмети, предмети з проміжних стадій їх виробництва, а також речовини, призначені для виробництва цих матеріалів і предметів, повинні супроводжуватися письмовою декларацією, що складається оператором ринку матеріалів і предметів відповідно до вимог статті 20 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами».

IV. Спеціальні положення щодо багат шарових пластикових матеріалів або предметів

1. У пластиковому багат шаровому матеріалі або предметі склад кожного шару пластику повинен відповідати положенням цих Спеціальних вимог.

2. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, шар пластику, який не знаходиться в прямому контакті з харчовим продуктом і відокремлений від харчового продукту функціональним бар'єром, може:

1) не відповідати обмеженням та технічним характеристикам, викладеним у цих Спеціальних вимогах, за винятком мономеру вінілхлориду, як визначено у переліку дозволених речовин, наведеному у додатку 1 до цих Спеціальних вимог;

2) виготовлятися із використанням речовин, які не зазначені у переліку дозволених речовин, наведених у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

3. Речовини, зазначені у підпункті 2 пункту 2 цього розділу, не повинні мігрувати в харчовий продукт чи модельне середовище. Межа виявлення, встановлена у абзаці другому пункту 7 розділу III цих Спеціальних вимог, застосовується до груп речовин, якщо вони структурно і токсикологічно пов'язані, включаючи ізомери або речовини з однаковою функціональною групою, або до окремих речовин, які не пов'язані між собою, також необхідно враховувати речовини, що можуть мігрувати з інших поверхонь, що контактують з зовнішніми поверхнями багат шарових пластикових матеріалів або предметів.

4. Речовини, не включені до переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог, не повинні належати до жодної з наступних категорій:

1) речовини, класифіковані як «мутагенні», «канцерогенні» або «токсичні

для репродукції»;

б) речовини в наноформі.

5. Готовий пластиковий багатошаровий матеріал або виріб повинен відповідати вимогам розділу III цих Спеціальних вимог щодо меж специфічної та загальної міграції.

V. Спеціальні положення щодо багатошарових матеріалів або предметів

1. У багатошаровому матеріалі або предметі склад кожного шару пластику повинен відповідати положенням цих Спеціальних вимог.

2. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, шар пластику у багатошаровому матеріалі або предметі з різних матеріалів, який не знаходиться в прямому контакті з харчовим продуктом і відокремлений від харчового продукту функціональним бар'єром, може виготовлятися з використанням речовин, які не зазначені у переліку речовин, наведених у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

3. Речовини, не включені до переліку дозволених речовин, наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог, не повинні належати до жодної з наступних категорій:

1) речовини, класифіковані як «мутагенні», «канцерогенні» або «токсичні для репродукції»;

б) речовини в наноформі.

4. Як виключення з вимог, наведених у пункті 1 цього розділу, вимоги щодо меж специфічної та загальної міграції, наведені у розділі III цих Спеціальних вимог, не застосовуються до шарів пластику у багатошарових матеріалах і предметах з різних матеріалів.

5. Шари пластику у багатошаровому матеріалі чи предметі з різних матеріалів завжди повинні відповідати вимогам щодо мономеру вінілхлориду, встановленим у переліку дозволених речовин, наведеному в додатку 1 до цих Спеціальних вимог.

6. Багатошарові матеріали і предмети, що складаються з різних матеріалів, повинні відповідати вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами».

Відповідність багатошарових матеріалів і предметів, зазначених в абзаці першому цього пункту, вимогам, наведеним у статті 6 Закону України «Про

матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», оцінюється оператором ринку відповідно до методів оцінки ризику, зазначених у пункті 3 частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО