ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних вимоги до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних вимоги до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Програмними документами яким встановлено Вимоги до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами є Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011 про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Виконання пункту 23 підрозділу V 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 № 228-р.

Зазначений проєкт документ гармонізує положення, встановлені законами, положеннями та адміністративними актами в державах-членах, що стосуються вимог до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної

енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Спеціальних вимог до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами»	Регламент Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678-VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до	Відповідає

				законодавства Європейського Союзу»	
2.	Розділ І 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.	Стаття 1 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Цей Регламент встановлює особливі вимоги до виробництва та продажу пластикових матеріалів та виробів: (а) призначені для контакту з харчовими продуктами; або (б) вже контактували з харчовими продуктами; або (с) які можуть обґрунтовано контактувати з їжею. Стаття 3 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення: (1) «пластикові матеріали та вироби» означає: (а) матеріали та вироби, зазначені в пунктах (a), (b) і (c) частини 1 статті 2; і (б) пластикові шари, зазначені в статті 2(1)(d) і (e)	відповідає	-//-	відповідає
3.	2. Ці Спеціальні вимоги застосовується до пластиквих матеріалів і предметів, які перебувають в обігу та підпадають під такі категорії: 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,	Стаття 2 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. Цей Регламент застосовується до матеріалів і виробів, які розміщені на ринку ЄС і підпадають під такі категорії: (а) матеріали та вироби та їх частини, що складаються виключно з пластмас; (б) пластикові	відповідає	-//-	відповідає

	зазначені в підпунктах 1 або 2 цього пункту, які надруковані та/або покриті 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.	багатошарові матеріали та вироби, що скріплюються за допомогою клеїв або іншими засобами; (c) матеріали та вироби, зазначені в пунктах a) або b), які надруковані та/або покриті покриттям; (d) пластикові шари або пластикові покриття, що утворюють прокладки в ковпачках і заглушках, які разом із цими ковпачками та заглушками утворюють набір із двох або більше шарів різних типів матеріалів; (д) пластикові шари в багатоматеріальних багатошарових матеріалах і виробах.			
4.	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.	Стаття 2 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 2. Цей Регламент не застосовується до наступних матеріалів і виробів, які розміщені на ринку ЄС і призначені для застосування інших спеціальних заходів: (a) іонообмінні смоли; (б) гума; (c) силікони.	відповідає	-//-	відповідає
5.	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;	Стаття 3 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення: (2) «пластик» означає полімер, до якого можуть бути додані добавки або інші речовини, який здатний функціонувати як основний структурний	відповідає	-//-	відповідає

	3) гаряча заливка – процес наповнення будь-якого предмету харчовим продуктом з температурою, що не перевищує 100 °C в момент заповнення, після чого такий харчовий продукт охолоджується до 50 °C або нижче протягом 60 хвилин, або до 30 °C 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) допіжний засіб для процесу полімеризації – це речовина, яка ініціює процес полімерізацію 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;	компонент кінцевих матеріалів і виробів; (3) «полімер» означає будь-яку макромолекулярну речовину, отриману шляхом: (а) процес полімеризації, такий як поліприєднання або поліконденсація, або будь-який інший подібний процес мономерів та інших вихідних речовин; або (б) хімічна модифікація природних або синтетичних макромолекул; або (c) мікробна ферментація; (4) «багатошаровий пластик» означає матеріал або виріб, що складається з двох або більше шарів пластику; (5) багатоматеріальний багатошаровий» означає матеріал або виріб, що складається з двох або більше шарів різних типів матеріалів, принаймні один із яких є пластиковим шаром; (6) «мономер або інша вихідна речовина» означає: (а) речовина, яка проходить будь-який тип процесу полімеризації для виробництва полімерів; або (б) природна або синтетична високомолекулярна речовина, яка використовується у виробництві модифікованих			

	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 – це 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.	макромолекул; або (c) речовина, яка використовується для модифікації існуючих природних або синтетичних макромолекул; (7) «добавка» означає речовину, яку навмисно додають до пластику для досягнення фізичного чи хімічного ефекту під час обробки пластику або в кінцевому матеріалі чи виробі; він має бути присутнім у кінцевому матеріалі чи статті; (8) «допоміжний засіб для виробництва полімерів» означає будь-яку речовину, яка використовується для забезпечення відповідного середовища для виробництва полімерів або пластику; він може бути присутнім, але не призначений для присутності в кінцевих матеріалах чи виробах і не має фізичного чи хімічного впливу на кінцевий матеріал чи вироби; (9) «ненавмисно додана речовина» означає домішку у використовуваних речовинах або проміжний продукт реакції, що утворюється під час виробничого процесу, або продукт розкладання чи реакції; (10) «допоміжний засіб для полімеризації» означає речовину, яка ініціює полімеризацію та/або контролює формування макромолекулярної структури;			

		(17) «обмеження» означає обмеження використання речовини або межу міграції або межу вмісту речовини в матеріалі чи виробі; (19) «гаряче наповнення» означає наповнення будь-якого виробу їжею, температура якої не перевищує 100 °C на момент наповнення, після чого їжа охолоджується до 50 °C або нижче протягом 60 хвилин, або до 30 °C або нижче протягом 150 хвилин.			
6.	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».		не суперечить	-//-	не суперечить
7.	Розділ 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	Стаття 5 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. Лише речовини, включені до переліку дозволених речовин Союзу (далі – перелік Союзу), викладеного в Додатку I, можуть навмисно використовуватися у виробництві пластикових шарів у пластикових матеріалах і виробах. 2. Список Союзу містить: (a) мономери або інші	відповідає	-//-	відповідає

	речовини; добавки, крім барвників; допоміжні речовини для виробництва полімерів, крім розчинників; макромолекули, отримані шляхом мікробної ферментації.	вихідні речовини; (б) добавки, крім барвників; (c) допоміжні речовини для виробництва полімерів, за винятком розчинників; (d) макромолекули, отримані в результаті мікробної ферментації.			
8.	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, наведим 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, наведим у статті 6 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами». Оцінка відповідності матеріалів і предметів, зазначених в абзаці другому цього пункту, проводиться 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»	Стаття 6 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1.Як відступ від статті 5, інші речовини, ніж ті, що включені до списку Союзу, можуть використовуватися як допоміжні речовини для виробництва полімерів у виробництві пластикових шарів у пластикових матеріалах і виробах відповідно до національного законодавства. 2. Як відступ від статті 5, барвники та розчинники можуть використовуватися у виробництві пластикових шарів у пластикових матеріалах і виробах відповідно до національного законодавства. Стаття 19 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Оцінка речовин, не включених до списку Союзу Відповідність статті 3 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 щодо речовин, зазначених у статтях 6(1), 6(2), 6(4), 6(5) та 14(2) цього Регламенту, на які не поширюється дія шляхом включення до Додатку I до цього	відповідає	-//-	відповідає

		Регламенту, повинні бути оцінені відповідно до міжнародно визнаних наукових принципів оцінки ризику.			
9.	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,	Стаття 6 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 3. Наступні речовини, не включені до списку Союзу, дозволені відповідно до правил, викладених у статтях 8, 9, 10, 11 і 12: (a) усі солі речовин, для яких у колонці 2 таблиці 1 Додатку II зазначено «так», дозволених кислот, фенолів або спиртів, і підлягають обмеженням, викладеним у колонках 3 і 4 цієї таблиці; (б) суміші, отримані шляхом змішування дозволених речовин без хімічної реакції компонентів; (c) при використанні в якості добавок природні або синтетичні полімерні речовини з молекулярною масою щонайменше 1000 Да, крім макромолекул, отриманих в результаті мікробної ферментації, що відповідають вимогам цього Регламенту, якщо вони здатні функціонувати як основний структурний компонент кінцевих матеріалів. або статті; (d)при використанні як мономер або інша вихідна речовина, преполімери та природні або синтетичні високомолекулярні речовини, а також їх суміші, за винятком макромолекул, отриманих у результаті мікробної ферментації,	відповідає	-//-	відповідає

	наведеного у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.	якщо мономери або вихідні речовини, необхідні для їх синтезу, включені до списку Союзу.			
10.	4. У шарах пластику багатошарових 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) допіжні засоби для процесу полімеризації. Оцінка відповідності матеріалів і предметів, зазначених в абзаці першому цього пункту, проводиться 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».	Стаття 6 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 4. Наступні речовини, не включені до списку Союзу, можуть бути присутніми в пластикових шарах пластикових матеріалів або виробів: (а)ненавмисно додані речовини; (б)сприяє полімеризації. Стаття 19 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Оцінка речовин, не включених до списку Союзу Відповідність статті 3 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 щодо речовин, зазначених у статтях 6(1), 6(2), 6(4), 6(5) та 14(2) цього Регламенту, на які не поширюється дія шляхом включення до Додатку I до цього Регламенту, повинні бути оцінені відповідно до міжнародно визнаних наукових принципів оцінки ризику.	відповідає	-//-	відповідає
11.	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 на його запит.	Стаття 8 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Речовини, які використовуються у виробництві пластикових шарів у пластикових матеріалах і виробах, повинні мати технічну якість і чистоту, придатну для передбаченого та передбачуваного використання матеріалів або виробів. Склад повинен бути відомий	відповідає	-//-	відповідає

		виробнику речовини та надаватися компетентним органам на вимогу.			
12.	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.	Стаття 9 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. Речовини, що використовуються у виробництві пластикових шарів у пластикових матеріалах і виробах, підпадають під такі обмеження та специфікації: (a)обмеження специфічної міграції, встановлене у статті 11; (б)загальний ліміт міграції, встановлений у статті 12; (c)обмеження та специфікації, викладені в графі 10 таблиці 1 пункту 1 додатку I; (d)детальні специфікації, викладені в пункті 4 Додатку I.	відповідає	-//-	відповідає
13.	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.	Стаття 9 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 2. Речовини в наноформі повинні використовуватися, лише якщо вони явно дозволені та зазначені в специфікаціях у Додатку I.	відповідає	-//-	відповідає
14.	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,	Стаття 10 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Загальні обмеження щодо пластикових матеріалів і виробів викладені в Додатку II.	відповідає	-//-	відповідає

	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, 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.				
15.	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).	Стаття 11 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1.Пластикові матеріали та вироби не повинні передавати свої компоненти харчовим продуктам у кількостях, що перевищують межі специфічної міграції (SML), встановлені в Додатку I. Ці межі специфічної міграції (SML) виражаються в мг речовини на кг їжі (мг/кг).).	відповідає	-//-	відповідає
16.	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 31^1 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;	Стаття 11 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 3. Як відступ від пункту 1, добавки, які також дозволені як харчові добавки Регламентом (ЄС) № 1333/2008 або як ароматизатори Регламентом (ЄС) № 1334/2008, не повинні мігрувати в харчові продукти в кількостях, які мають технічний ефект у кінцевих харчових продуктах. і не повинен: (а) перевищувати обмеження, передбачені в Регламенті (ЄС) № 1333/2008 або в Регламенті (ЄС) № 1334/2008 або в Додатку I до цього Регламенту для харчових продуктів, для яких їх використання дозволено як харчові добавки або ароматичні речовини; або (б) перевищувати	відповідає	-//-	відповідає

	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.	обмеження, встановлені в Додатку I до цього Регламенту в продуктах харчування, для яких їх використання не дозволено як харчових добавок або ароматичних речовин.			
17.	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.	Стаття 11 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 4. Якщо вказано, що міграція певної речовини не дозволена, відповідність повинна бути встановлена за допомогою відповідних методів тестування на міграцію, вибраних відповідно до статті 11 Регламенту (ЄС) № 882/2004, які можуть підтвердити відсутність міграції вище встановленої межі виявлення. Для цілей першого абзацу, якщо не встановлено спеціальні межі виявлення для окремих речовин або груп речовин, застосовується межа виявлення 0,01 мг/кг.	відповідає	-//-	відповідає
18.	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 дм^2 контактної поверхні з харчовим продуктом (мг/дм^2).	Стаття 12 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. Пластикові матеріали та вироби не повинні передавати свої складові в імітатори харчових продуктів у кількостях, що перевищують 10 міліграмів загального вивільнення складових на дм2 поверхні , що контактує з харчовими продуктами (мг/дм2) .	відповідає	-//-	відповідає
19.	9. Як виключення з вимог, наведених у пункті 8 цього розділу, пластикові матеріали і предмети, призначені для дітей грудного та раннього віку, не повинні перенести свої складові компоненти у модельні середовища у кількості, що перевищує 60 міліграмів загальної кількості	Стаття 12 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 2. Відступом від параграфа 1, пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, призначеними для	відповідає	-//-	відповідає

	компонентів, що виділяються на кг модельного середовища.	немовлят і маленьких дітей, як визначено в Директивах Комісії 2006/141/ЄС (15) і 2006 / 125 / ЄС (16) , не повинні передавати їх компоненти в імітатор харчових продуктів у кількостях, що перевищують 60 міліграмів від загальної кількості вивільнених компонентів на кг імітатора харчових продуктів.			
20.	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».	Стаття 15 Декларація про відповідність 1. На стадіях збуту, відмінних від стадії роздрібної торгівлі, письмова декларація відповідно до статті 16 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 повинна бути доступною для пластикових матеріалів і виробів, продуктів проміжних стадій їхнього виробництва та речовин, призначених для виробництва цих матеріалів і виробів. 2. Письмова декларація, зазначена в пункті 1, видається суб'єктом господарювання і повинна містити інформацію, викладену в Додатку IV. 3. Письмова декларація повинна дозволяти легко ідентифікувати матеріали, вироби або проміжні продукти чи речовини, на які вона видана. Вона поновлюється, коли відбуваються значні зміни у складі або виробництві, які спричиняють зміни в міграції матеріалів або виробів, або коли стають доступними нові наукові дані. Стаття 16	відповідає	-//-	відповідає

		Супровідні документи 1. Відповідна документація, яка демонструє, що матеріали і вироби, продукти проміжних стадій їх виробництва, а також речовини, які використовуються для виробництва цих матеріалів і виробів, відповідають вимогам цього Регламенту, надається національним компетентним органам на їх запит. 2. Ця документація повинна містити умови та результати випробувань, розрахунки, включаючи моделювання, інший аналіз, а також докази безпеки або міркування, що демонструють відповідність. Правила експериментальної демонстрації відповідності викладені в главі V.			
21.	IV. Спеціальні положення щодо багатошарових пластикових матеріалів або предметів 1. У пластиковому багатошаровому матеріалі або предметі склад кожного шару пластику повинен відповідати положенням цих Спеціальних вимог.	Стаття 13 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. У пластиковому багатошаровому матеріалі або виробі склад кожного пластикового шару повинен відповідати цьому Регламенту.	відповідає	-//-	відповідає
22.	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	Стаття 13 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1.Як відступ від частини 1, пластиковий шар, який не контактує з харчовими продуктами та відокремлений від харчових продуктів функціональним бар’єром, може: (а)не відповідають обмеженням і специфікаціям, викладеним у цьому	відповідає	-//-	відповідає

	Спеціальних вимог; 2) виготовлятись із використанням речовин, які не зазначені у переліку дозволених речовин, наведених у додатку 1 до цих Спеціальних вимог.	Регламенті, за винятком мономеру вінілхлориду, як зазначено в Додатку I; та/або (б)вироблятися з речовинами, не зазначеними в списку Союзу або в тимчасовому списку.			
23.	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, із врахуванням можливого зарахування перенесення.	Стаття 13 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 3.Речовини згідно з параграфом 2(b) не повинні мігрувати в харчові продукти або харчові симулятори відповідно до статті 11(4). Межа виявлення, встановлена у другому абзаці статті 11(4), застосовується до груп речовин, якщо вони структурно та токсикологічно пов'язані, включаючи ізомери чи речовини з однаковою відповідною функціональною групою, або до окремих речовин, які не пов'язані між собою, і повинен включати можливий залік переказу.	відповідає	-//-	відповідає
24.	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.	Стаття 13 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 4. Речовини, не зазначені в списку Союзу або тимчасовому списку, згаданому в параграфі 2(b), не належать до жодної з наступних категорій: (а) речовини, класифіковані як «мутагенні», «канцерогенні» або «токсичні для репродукції» відповідно до критеріїв, викладених у розділах 3.5, 3.6. та 3.7 Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради (4);	відповідає	-//-	відповідає

		(б)речовини в наноформі.			
25.	5. Готовий пластиковий багатошаровий матеріал або виріб повинен відповідати вимогам розділу III цих Спеціальних вимог щодо меж специфічної та загальної міграції.	Стаття 13 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 5. Остаточний пластиковий багатошаровий матеріал або виріб повинен відповідати обмеженням специфічної міграції, встановленим у статті 11, і межі загальної міграції, встановленій у статті 12 цього Регламенту.	відповідає	-//-	відповідає
26.	V. Спеціальні положення щодо багатошарових матеріалів або предметів 1. У багатошаровому матеріалі або предметі склад кожного шару пластику повинен відповідати положенням цих Спеціальних вимог.	Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 1. У багатошаровому матеріалі або виробі з багатьох матеріалів склад кожного пластикового шару повинен відповідати цьому Регламенту.	відповідає	-//-	відповідає
27.	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.	Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 2. Як відступ від пункту 1, у багатошаровому матеріалі або виробі з багатьох матеріалів пластиковий шар, який не контактує безпосередньо з харчовими продуктами та відокремлений від харчових продуктів функціональним бар’єром, може бути виготовлений з речовинами, не переліченими в Союзний список або тимчасовий список.	відповідає	-//-	відповідає
28.	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.	Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 3. Речовини, не перелічені в списку Союзу або тимчасовому списку, згаданому в частині 2, не належать до жодної з наступних категорій: (а)речовини, класифіковані як	відповідає	-//-	відповідає

		«мутагенні», «канцерогенні» або «токсичні для репродукції» відповідно до критеріїв, викладених у розділах 3.5, 3.6. та 3.7 Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1272/2008; (б)речовини в наноформі.			
29.	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.	Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 4. Як відступ від пункту 1, статті 11 і 12 цього Регламенту не застосовуються до пластикових шарів у багатошарових матеріалах і виробах із багатьох матеріалів.	відповідає	-//-	відповідає
30.	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.	. Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 5. Пластикові шари в багатошаровому матеріалі або виробі з багатьох матеріалів завжди повинні відповідати обмеженням для мономеру вінілхлориду, викладеним у Додатку I до цього Регламенту.	відповідає	-//-	відповідає
31.	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». Оцінка відповідності багатошарових матеріалів і предметів, зазначених в абзаці першому цього пункту, проводиться 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».	Стаття 14 Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 6. У багатошаровому матеріалі або виробі, що складається з багатьох матеріалів, межі специфічної та загальної міграції для пластикових шарів і для кінцевого матеріалу або виробу можуть бути встановлені національним законодавством.	відповідає	-//-	відповідає
32.	Додаток 1 до Спеціальних вимог до пластикових матеріалів і предметів,	Додаток 1 до Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011	відповідає	-//-	відповідає

	призначених для контакту із харчовими продуктами				
33.	Додаток 2 до Спеціальних вимог до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту із харчовими продуктами	Додаток 2 до Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011	відповідає	-//-	відповідає
34.	Додаток 3 до Спеціальних вимог до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту із харчовими продуктами	Пункт 2 додатку 2 до Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 Позиція 43 до Додатку 8 Додатку XVII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради			

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта сприятиме адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері захисту людини від загроз, зумовлених іонізуючим випромінюванням, що дасть змогу забезпечити високий рівень захисту здоров’я населення України.

6. Узагальнений висновок

Цей проєкт акта відповідає основним положенням законодавства Європейського Союзу у відповідних сферах правового регулювання.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«__» _____ 2023 р.