



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ року № _____

На № _____ від _____ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, з урахуванням вимог пункту 160 Типової інструкції з документування управлінської інформації в електронній формі та організації роботи з електронними документами в діловодстві, електронного міжвідомчого обміну, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 р. № 55, повторно надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування», який попередньо було погоджено рішенням від 21.09.2021 № 459.

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу в десятиденний термін.

Додатки:

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 50 арк.
2. Копія пояснювальної записки на 3 арк.
3. АРВ з додатками на 19 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра –
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Тетяна Скапа 253 72 71



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/11104/2-22 від 17.05.2022
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B04000000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/11104/2-22 від 17.05.2022





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування

Відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», абзацу сьомого підпункту 14 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою приведення вимог до дитячого харчування у відповідність до вимог Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, що додаються.

2. Установити, що дитяче харчування, яке відповідає вимогам, що діяли до набрання чинності цим наказом, але не відповідає Вимогам, затвердженим пунктом 1 цього наказу, може ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом трьох років після набрання чинності цим наказом. Таке дитяче харчування може перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання або закінчення строку придатності, або мінімального терміну придатності, або дати «вжити до».

3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696 «Про затвердження Гігієнічних вимог до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912.

4. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.

6. Цей наказ набирає чинності через три місяці з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ВИМОГИ
до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги поширюються на:

- 1) дитячі суміші початкові та дитячі суміші для подальшого годування;
- 2) дитяче харчування на основі зернових;
- 3) продукти прикорму, крім дитячого харчування на основі зернових (далі – інші продукти прикорму).

Ці Вимоги не поширюються на дитяче харчування для спеціальних медичних цілей, а також воду для дитячого харчування.

2. Зазначені в пункті 1 цього розділу харчові продукти не можуть вводитися в обіг, якщо вони не відповідають цим Вимогам.

3. Цими Вимогами встановлюються правила застосування пестицидів під час первинного виробництва продукції, що використовується для виробництва харчових продуктів, зазначених у пункті 1 цього розділу, та їх максимальні межі залишків.

Максимальний вміст інших забруднюючих речовин у харчових продуктах, зазначених у пункті 1 цього розділу, повинен відповідати вимогам Державних санітарних правил і норм «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2013 року № 368, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 року за № 774/23306 та Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 2010 року № 400,

zareestrovanih u Ministerstvi yustitsii Ukraini 01 lipnya 2010 roku za № 452/17747.

4. У цих Вимогах терміни вживаються у значеннях, наведених Законами України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

II. Вимоги до дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування

1. Дитячі суміші початкові є єдиним харчовим продуктом, який може вводиться в обіг на ринку України як такий, що може в повній мірі задовольняти харчові потреби здорових дітей грудного віку протягом перших місяців життя до введення продуктів прикорму.

2. Дитячі суміші початкові повинні вироблятися з джерел білка, визначених у додатках 1 і 2 до цих Вимог, а також інших інгредієнтів за умови, що їх придатність для харчування дітей з народження була встановлена за допомогою визнаних, на міжнародному та/або національному рівні, наукових даних.

3. Дитячі суміші для подальшого годування повинні вироблятися з джерел білка, визначених у додатках 2 і 3 до цих Вимог, а також інших інгредієнтів за умови, що їх придатність для харчування дітей грудного віку була встановлена за допомогою визнаних, на міжнародному та/або національному рівні, наукових даних.

4. Дитячі суміші початкові та дитячі суміші для подальшого годування повинні бути вироблені у такий спосіб, щоб їх вживання не потребувало будь-якого попереднього приготування, крім додавання води питної або іншої придатної для розведення цих сумішей рідини.

5. Дитячі суміші початкові та дитячі суміші для подальшого годування не можуть містити залишки пестицидів, рівень яких для кожного окремого пестициду перевищує 0,01 мг/кг, за винятком пестицидів або їх метаболітів, максимальний рівень залишків яких наведено у додатку 4 до цих Вимог.

6. В первинному виробництві продукції, призначеної для виробництва дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, забороняється застосовувати пестициди, зазначені у додатку 5 до цих Вимог.

Пестициди, зазначені у додатку 5 до цих Вимог, слід вважати такими, що не застосовувались, якщо їх залишки в дитячих сумішах початкових та дитячих сумішах для подальшого годування не визначаються на рівні 0,003 мг/кг і менше відповідно до вимог, що встановлені до лабораторних досліджень

(випробувань) Законом України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

7. Вимоги, зазначені у пунктах 5 та 6 цього розділу, застосовуються як до дитячих сумішей початкових, так і дитячих сумішей для подальшого годування, що пропонуються до реалізації як готові до вживання, або до відновлених (приготованих) відповідно до інструкції виробника.

8. Для виробництва дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, з метою забезпечення у харчуванні дітей грудного та раннього віку вмісту поживних речовин (мінеральні речовини, вітаміни, амінокислоти та інших речовини, що мають поживну цінність), можуть використовуватися тільки поживні речовини, що зазначені в додатку 6 до цих Вимог.

9. Для поживних речовин, наведених у додатку 6 до цих Вимог, щодо яких у законодавстві України не встановлено критерії чистоти, можуть застосовуватися відповідні критерії, встановлені Комісією з Кодексу Аліментаріус, іншими відповідними міжнародними організаціями, Міжнародною Фармакопеею та/або законодавством Європейського Союзу.

III. Вимоги до дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму

1. Основний склад дитячого харчування на основі зернових повинен відповідати параметрам, наведеним у додатку 7 до цих Вимог.

2. Основний склад інших продуктів прикорму повинен відповідати параметрам, наведеним у додатку 8 до цих Вимог.

3. При виробництві дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму можна додавати тільки поживні речовини, наведені у додатку 9 до цих Вимог.

4. Дитяче харчування на основі зернових та інші продукти прикорму не можуть містити залишки для кожного окремого пестициду на рівні, що перевищує 0,01 мг/кг, за винятком пестицидів або їх метаболітів, максимальний рівень залишків яких наведено у додатку 4 до цих Вимог.

5. У первинному виробництві продукції, призначеної для виробництва дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму забороняється застосовувати пестициди зазначені у додатку 5 до цих Вимог.

Пестициди, зазначені у додатку 5 до цих Вимог, слід вважати такими, що не застосовувались, якщо їх залишки в дитячому харчуванні на основі зернових та інших продуктах прикорму не визначаються на рівні 0,003 мг/кг і менше відповідно до вимог, що встановлені до лабораторних досліджень (випробувань) Законом України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

6. Вимоги пунктів 4 та 5 цього розділу застосовуються до дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму, які пропонуються до реалізації як готові до вживання, або до відновлених (приготованих) відповідно до інструкції виробника.

IV. Маркування і реклама

1. Маркування і реклама видів дитячого харчування, зазначених в пункті 1 розділу I цих Вимог, здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та «Про рекламу» з урахуванням особливостей, встановлених цими Вимогами.

2. Крім зазначення енергетичної цінності і кількості поживних речовин у розрахунку на 100 мл готового до вживання харчового продукту, на маркуванні дитячих сумішей для подальшого годування може наводитися інформація про вміст вітамінів та мінеральних речовин у відсотках від референсних величин споживання, наведених в додатку 10 до цих Вимог, на 100 мл готового до вживання харчового продукту після відновлення (приготування) відповідно до інструкції виробника.

3. Заборонено застосування тверджень про поживну цінність та про користь для здоров'я для дитячих сумішей початкових.

4. На маркуванні дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування можуть наводитися позначки щодо лактози, відповідно до додатку 11 до цих Вимог.

5. На маркуванні дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму зазначається така інформація:

1) вік дитини (але не менше чотирьох місяців) починаючи з якого може вживатися цей харчовий продукт;

2) присутність або відсутність глютену, якщо рекомендований вік з якого може вживатися цей харчовий продукт, становить менше шести місяців;

3) енергетична цінність, виражена у кДж та ккал, вміст білків, вуглеводів та жирів, що виражений у числовій формі на 100 г або 100 мл харчового продукту, або на кількість порційного харчового продукту, який пропонується для споживання;

4) середня кількість кожної мінеральної речовини та вітаміну, для яких у додатках 7 та 8 до цих Вимог встановлений відповідний рівень вмісту, виражена у числовій формі на 100 г або 100 мл готового до вживання харчового продукту, або на кількість порційного харчового продукту, який пропонується для споживання.

6. Крім середньої кількості кожної мінеральної речовини та вітаміну, що вказуються відповідно до положень підпункту 4 пункту 5 цього розділу, на маркуванні дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму, може наводитися середня кількість інших мінеральних речовин та вітамінів, якщо їх назви наведені в додатку 9 до цих Вимог. Ця кількість виражається у числовій формі на 100 г або 100 мл готового до вживання харчового продукту, або на кількість порційного харчового продукту, який пропонується для споживання.

7. Крім середньої кількості кожної мінеральної речовини та вітаміну, що зазначається відповідно до положень підпункту 4 пункту 5 цього розділу, на маркуванні дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму може наводитися відсоток від їх референсної величини споживання, наведеної в додатку 12 до цих Вимог, за умови, що цей відсоток дорівнює або більше 15.

Відсоток від референсної величини споживання розраховується на 100 г або 100 мл готового до вживання харчового продукту, або на кількість порційного харчового продукту, який пропонується для споживання.

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**



Олексій Даниленко

Додаток 1
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 2 розділу II)

ОБОВ'ЯЗКОВИЙ СКЛАД

дитячих сумішей початкових, що пропонуються до реалізації як готові до
вживання, або відновлених шляхом розведення відповідно до інструкції
виробника

I. Енергетична цінність

Таблиця 1

Мінімум	Максимум
250 кДж/100 мл (60 ккал/100 мл)	293 кДж/100 мл (70 ккал/100 мл)

II. Білок

1. Вміст білка = вміст азоту $\times 6,25$.

2. Вміст білка в дитячих сумішах початкових, виготовлених на основі
білків коров'ячого чи козиного молока наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

Мінімум	Максимум
0,43 г/100 кДж (1,8 г/100 ккал)	0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал)

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитячі суміші
початкові, виготовлені з молочних білків коров'ячого або козиного молока,
повинні містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в
кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (в грудному молоці,
амінокислотний склад якого наведено у додатку 2 до Вимог до безпечності та
окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом
Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____,
зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____
(далі – Вимоги).

З метою розрахунку може визначатися:

сумарна концентрація метіоніну і цистеїну, якщо співвідношення
метіонін/цистеїн не більше 2;

сумарна концентрація тирозину і фенілаланіну, якщо співвідношення
тирозин/фенілаланін не більше 2.

Співвідношення метіонін/цистеїн та тирозин/фенілаланін може бути
більше ніж 2 за умови, що придатність харчового продукту для вживання
дітьми грудного віку підтверджена загальновизнаними науковими даними.

Вміст L-карнітину повинен бути, як мінімум, рівним 0,3 мг/100 кДж (1,2 мг/100 ккал).

3. Вміст білка в дитячих сумішах початкових, виготовлених на основі ізолятів соєвого білка, окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока наведено в таблиці 3.

Таблиця 3

Мінімум	Максимум
0,54 г/100 кДж (2,25 г/100 ккал)	0,67 г/100 кДж (2,8 г/100 ккал)

При виробництві цих дитячих сумішей початкових повинні використовуватися тільки ізоляти соєвого білка.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитячі суміші початкові, виготовлені з білка коров'ячого або козиного молока, та ті, що виготовлені на основі ізолятів соєвого білка, окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока, повинні містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (в грудному молоці, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог).

З метою розрахунку може визначатися:

сумарна концентрація метіоніну і цистеїну, якщо співвідношення метіонін/цистеїн не більше 2;

сумарна концентрація тирозину і фенілаланіну, якщо співвідношення тирозин/фенілаланін не більше 2.

Співвідношення метіонін/цистеїн та тирозин/фенілаланін може бути більше ніж 2 за умови, що придатність харчового продукту для вживання дітьми грудного віку підтверджена загальновизнаними науковими даними.

4. Дитячі суміші початкові, виготовлені на основі гідролізату білка, повинні відповідати вимогам щодо білка, наведеним у пунктах 5 або 6 цього розділу.

5. Вимоги до білка, група А.

1) Вміст білка наведено в таблиці 4.

Таблиця 4

Мінімум	Максимум
0,44 г/100 кДж (1,86 г/100 ккал)	0,67 г/100 кДж (2,8 г/100 ккал)

2) джерело білка.

Білок солодкої демінералізованої сироватки, отриманої з коров'ячого молока після ферментативного осаджування казеїну за допомогою хімозину, що складається з:

63% ізоляту білка сироватки, що не містить казеїно-глікомакропептид, з мінімальним вмістом білка на рівні 95% сухої речовини і рівнем денатурації білка нижче 70%, а також з максимальним вмістом золи – 3%;

37% концентрату білка солодкої сироватки з мінімальним вмістом білка на рівні 87% сухої речовини і рівнем денатурації білка нижче 70%, а також з максимальним вмістом золи – 3,5%;

3) переробка білка.

Двофазний гідроліз з використанням препарату трипсину з фазою теплової обробки (від 3 до 10 хвилин при температурі від 80°C до 100°C) між двома фазами гідролізу;

4) незамінні та умовно незамінні амінокислоти, L-карнітин.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитяча суміш початкова, виготовлена на основі гідролізату білка, повинна містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог).

З метою розрахунку визначається:

концентрація метіоніну і цистеїну, якщо співвідношення метіонін/цистеїн не більше 2:1;

концентрація тирозину і фенілаланіну, якщо тирозин/фенілаланін – не більше 2:1. Співвідношення метіонін/цистеїн та тирозин/фенілаланін може бути більше ніж 2:1 за умови, що придатність вживання дітьми грудного віку підтверджена загальноновизнаними науковими даними.

Вміст L-карнітину повинен бути, як мінімум, рівним 0,3 мг/100 кДж (1,2 мг/100 ккал).

6. Вимоги до білка, група В.

1) Вміст білка наведено в таблиці 5.

Таблиця 5

Мінімум	Максимум
0,55 г/100 кДж (2,3 г/100 ккал)	0,67 г/100 кДж (2,8 г/100 ккал)

2) джерело білка.

Білок сироватки, отриманий з коров'ячого молока, що складається з:

77% кислої сироватки, отриманої з концентрату білка сироватки з вмістом білка від 35 % до 80 %;

23 % солодкої сироватки, отриманої з демінералізованої сироватки з мінімальним вмістом білка 12,5 %;

3) переробка білка.

Вхідний матеріал звожують та нагрівають. Після фази теплової обробки, гідроліз проводять за рН від 7,5 до 8,5 та температури від 55 до 70 °С із використанням ферментної суміші серинової ендopeптидази та комплексу протеаза/пептидаза. Харчові ферменти інактивуються на стадії термічної обробки (від 2 до 10 секунд за температури 120-150 °С) під час виробничого процесу.

4) незамінні та умовно незамінні амінокислоти, L-карнітин.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитяча суміш початкова, виготовлена на основі гідролізату білка, повинна містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог).

З метою розрахунку визначається:

концентрація метіоніну і цистеїну, якщо співвідношення метіонін/цистеїн не більше 2:1;

концентрація тирозину і фенілаланіну, якщо тирозин/фенілаланін – не більше 2:1. Співвідношення метіонін/цистеїн та тирозин/фенілаланін може бути більше ніж 2:1 за умови, що придатність вживання дітьми грудного віку підтверджена загальновизнаними науковими даними.

Вміст L-карнітину повинен бути, як мінімум, рівним 0,3 мг/100 кДж (1,2 мг/100 ккал).

7. У всіх випадках амінокислоти можуть бути додані до складу дитячих сумішей початкових тільки у цілях підвищення поживної цінності білків і лише в пропорціях, необхідних для цих цілей.

III. Таурин

Якщо таурин додають до складу дитячої суміші початкової, його вміст не повинен перевищувати 2,9 мг/100 кДж (12 мг/100 ккал).

IV. Холін

Таблиця 6

Мінімум	Максимум
6 мг/100 кДж (25 мг/100 ккал)	12 мг/100 кДж (50 мг/100 ккал)

V. Ліпіди

Таблиця 7

Мінімум	Максимум
1,1г/100 кДж (4,4 г/100 ккал)	1,4 г/100 кДж (6,0 г/100 ккал)

1. Речовини, які заборонено використовувати як інгредієнти для виготовлення дитячих сумішей початкових, зазначені в частинах першій і третій статті 32¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

2. Вміст трансжирних кислот не повинен перевищувати 3% від загального вмісту жирів.

3. Вміст ерукової кислоти не повинен перевищувати 0,4% від загального вмісту жирів.

4. Лінолева кислота

Таблиця 8

Мінімум	Максимум
120 мг/100 кДж (500 мг/100 ккал)	300 мг/100 кДж (1200 мг/100 ккал)

5. Альфа-ліноленова кислота

Таблиця 9

Мінімум	Максимум
12 мг/100 кДж (50 мг/100 ккал)	24 мг/100 кДж (100 мг/100 ккал)

6. Докозагексаєнова кислота

Таблиця 10

Мінімум	Максимум
4,8 мг/100 кДж (20 мг/100 ккал)	12 мг/100 кДж (50 мг/100 ккал)

7. В якості інгредієнтів до дитячих сумішей початкових можуть бути додані інші довголанцюгові (20 і 22 атоми вуглецю) поліненасичені жирні кислоти (далі – ПНЖК). У такому разі їх вміст не повинен перевищувати:

2% від загального вмісту жирів для n-6 ПНЖК (1% від загального вмісту жиру для арахідонової кислоти (20: 4 x n-6).

Вміст ейкозапентаєнової кислоти (20: 5 x n-3) не повинен перевищувати вмісту докозагексаєнової кислоти (22: 6 x n-3).

VI. Фосфоліпіди

Кількість фосфоліпідів у дитячих сумішах початкових не повинна перевищувати 2 г/л.

VII. Інозитол

Таблиця 11

Мінімум	Максимум
0,96мг/100 кДж (4 мг/100 ккал)	9,6 мг/100 кДж (40 мг/100 ккал)

VIII. Вуглеводи

Таблиця 12

Мінімум	Максимум
2,2 г/100 кДж (9 г/100 ккал)	3,3 г/100 кДж (14 г/100 ккал)

1. Можуть бути використані тільки такі вуглеводи:

Таблиця 13

Лактоза	
Мальтоза	
Сахароза	
Глюкоза	
Мальтодекстрини	
Глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп	
Оброблений крохмаль	Природньо вільні від глютену
Гелізований крохмаль	

2. Лактоза

Таблиця 14

Мінімум	Максимум
1,1 г/100 кДж (4,5 г/100 ккал)	Не визначений Не визначений

Положення цього пункту не застосовується до дитячих сумішей початкових, в яких ізоляти соєвого білка становлять більше 50% від загального вмісту білка, або до дитячих сумішей початкових, де застосовується позначки про відсутність лактози відповідно до додатку 11 до Вимог.

3. Сахароза.

Сахароза може бути додана тільки до дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі гідролізату білка. Якщо додають сахарозу, її вміст не повинен перевищувати 20% загального вмісту вуглеводів.

4. Глюкоза.

Глюкоза може бути додана тільки до дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі гідролізату білка. Якщо додають глюкозу, її вміст не повинен перевищувати 0,5 г/100 кДж (2 г/100 ккал).

5. Глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп.

Глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп можна додавати до дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі білка коров'ячого молока або козиного молока, або дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі ізолятів соєвих білкових (окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока), лише якщо еквівалент декстрази не перевищує 32. Якщо в ці харчові продукти додають глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп, вміст глюкози в результаті такого додавання не повинен перевищувати 0,2 г/100 кДж (0,84 г/100 ккал).

Максимальні кількості глюкози, встановлені в пункті 4 цього розділу, застосовуються, якщо до складу дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі гідролізолятів білка, додають глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп.

6. Оброблений крохмаль і/або гелізований крохмаль.

Таблиця 15

Мінімум	Максимум
-	2 г/100 мл і 30% від загального вмісту вуглеводів

ІХ. Фруктоолігосахариди і галактоолігосахариди

1. До складу дитячих сумішей початкових можуть бути додані фруктоолігосахариди і галактоолігосахариди. У такому разі їх вміст не повинен перевищувати 0,8 г/100 мл в комбінації з 90% олігогалактозил-лактози і 10% олігофруктосилсахарози з високою молекулярною масою.

2. Інші комбінації і максимальні рівні фруктоолігосахаридів і галактоолігосахаридів можуть використовуватися відповідно до пункту 2 розділу II Вимог.

Х. Мінеральні речовини

1. Дитячі суміші початкові, виготовлені на основі білків коров'ячого молока або козиного молока, або гідролізату білка.

Таблиця 16

Мінеральні речовини	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Натрій (мг)	6	14,3	25	60
Калій (мг)	19,1	38,2	80	160
Хлориди (мг)	14,3	38,2	60	160
Кальцій (мг)	12	33,5	50	140
Фосфор (мг) ¹	6	21,5	25	90
Магній (мг)	1,2	3,6	5	15
Залізо (мг)	0,07	0,31	0,3	1,3
Цинк (мг)	0,12	0,24	0,5	1
Мідь (мкг)	14,3	24	60	100
Йод (мкг)	3,6	6,9	15	29
Селен (мкг)	0,72	2	3	8,6
Марганець (мкг)	0,24	24	1	100
Молібден (мкг)	-	3,3	-	14
Фтористі з'єднання (мкг)	-	24	-	100

¹ Загальний фосфор.

Молярне співвідношення кальцій/доступний фосфор не повинно бути менше ніж 1 і більше ніж 2.

Кількість доступного фосфору розраховується як 80% загального фосфору для дитячої суміші початкової, що виготовлена на основі білка коров'ячого молока, білка козиного молока або гідролізатів білка.

2. Дитячі суміші початкові, виготовлені на основі ізолятів соєвого білка окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока.

Для цих сумішей початкових повинні застосовуватися всі вимоги пункту 1 цього розділу, крім тих, що стосуються заліза, фосфору і цинку, вміст яких повинен бути таким:

Таблиця 17

	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Залізо (мг)	0,11	0,48	0,45	2
Фосфор (мг) ¹	7,2	24	30	100
Цинк (мг)	0,18	0,3	0,75	1,25

¹ Загальний фосфор.

Молярне співвідношення кальцій/доступний фосфор не повинно бути менше ніж 1 і більше ніж 2.

Кількість доступного фосфору розраховується як 70% загального фосфору для дитячої суміші початкової, що виготовлена на основі білка коров'ячого молока, білка козиного молока або гідролізатів білка.

XI. Вітаміни

Таблиця 18

Вітаміни	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Вітамін А (мкг- RE) ¹	16,7	27,2	70	114
Вітамін D (мкг)	0,48	0,6	2	2,5
Тіамін (мкг)	9,6	72	40	300
Рибофлавін (мкг)	14,3	95,6	60	400
Ніацин (мг) ²	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова кислота (мг)	0,1	0,48	0,4	2
Вітамін В ₆ (мкг)	4,8	41,8	20	175
Біотин (мкг)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (мкг-DFE) ³	3,6	11,4	15	47,6
Вітамін В ₁₂ (мкг)	0,02	0,12	0,1	0,5
Вітамін С (мг)	0,96	7,2	4	30
Вітамін К (мкг)	0,24	6	1	25
Вітамін Е (мг α -ТЕ) ⁴	0,14	1,2	0,6	5

¹ RE = еквівалент усіх трансретинолів.

² Преформований ніацин.

³ Еквівалент фолату: 1 мкг DFE = 1 мкг фолату з харчового продукту = 0,6 мкг фолієвої кислоти з дитячої суміші початкової.

⁴ На основі активності RRR- α -токоферолу вітаміну Е.

XII. Нуклеотиди

До складу дитячих сумішей початкових можуть бути додані такі нуклеотиди:

Таблиця 19

Назви нуклеотидів	Максимум ¹	
	(мг/100кДж)	(мг/100ккал)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Інозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

¹ Загальна концентрація нуклеотидів не повинна перевищувати 1,2 мг/100 кДж (5 мг/100 ккал).

НЕЗАМІННІ ТА УМОВНО НЕЗАМІННІ АМІНОКИСЛОТИ У СКЛАДІ ГРУДНОГО МОЛОКА

1. Для потреб додатків 1 та 3 до Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – Вимоги), грудне молоко використовуватиметься, як еталонний білок згідно з пунктами 2 та 3 цього додатку відповідно.

2. Для потреб пунктів 2, 3 та 6 розділу II додатків 1 та 3 до Вимог для дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених з коров'ячого або козиного молока, та дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених з ізолятів соєвих білків, окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока, та дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування виготовлених на основі гідролізату білка, незамінними та умовно незамінними амінокислотами у грудному молоці, вираженими у мг на 100 кДж та 100 ккал, є такі:

Таблиця 1

№ з/п	Амінокислоти	На 100 кДж ¹	на 100 ккал
1	Цистеїн	9	38
2	Гістидин	10	40
3	Ізолейцин	22	90
4	Лейцин	40	166
5	Лізин	27	113
6	Метіонін	5	23
7	Фенілаланін	20	83
8	Треонін	18	77
9	Триптофан	8	32
10	Тирозин	18	76
11	Валін	21	88

¹ 1 кДж = 0,239 ккал.

3. Для потреб пункту 5 розділу II додатків 1 та 3 до Вимог для дитячих сумішей початкових і дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі гідролізолатів білків незамінними та умовно незамінними

Продовження додатка 2
амінокислотами у грудному молоці, вираженими у мг на 100 кДж та 100 ккал, є такі:

Таблиця 2

№ з/п	Амінокислоти	мг на 100 кДж	мг на 100 ккал
1	Аргінін	16	69
2	Цистеїн	6	24
3	Гістидин	11	45
4	Ізолейцин	17	72
5	Лейцин	37	156
6	Лізин	29	122
7	Метіонін	7	29
8	Фенілаланін	15	62
9	Треонін	19	80
10	Триптофан	7	30
11	Тирозин	14	59
12	Валін	19	80

¹1 кДж = 0,239 ккал.

Додаток 3
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 3 розділу II)

ОБОВ'ЯЗКОВИЙ СКЛАД
дитячих сумішей для подальшого годування, що пропонуються до
реалізації як готові до вживання, або відновлених шляхом розведення
відповідно до інструкцій виробника

I. Енергетична цінність

Таблиця 1

Мінімум	Максимум
250 кДж/100 мл	293 кДж/100 мл
(60 ккал/100 мл)	(70 ккал/100 мл)

II. Білки

1. Вміст білка = вмісту азоту×6,25.

2. Вміст білка в дитячих сумішах для подальшого годування виготовлених на основі білків коров'ячого чи козиного молока наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

Мінімум	Максимум
0,38 г/100 кДж	0,6 г/100 кДж
(1,6 г/100 ккал)	(2,5 г/100 ккал)

Для досягнення відповідного значення енергетичної цінності дитячі суміші для подальшого годування повинні містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – Вимоги).

Для цілей розрахунку концентрації метіоніну та цистеїну і концентрації фенілаланіну та тирозину можуть підсумовуватися.

3. Вміст білка в дитячих сумішах для подальшого годування, виготовлених на основі ізолятів соєвого білка, окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока наведено в таблиці 3.

Таблиця 3

Мінімум	Максимум
0,54 г/100 кДж (2,25 г/100 ккал)	0,67 г/100 кДж (2,8 г/100 ккал)

При виробництві цих дитячих сумішей для подальшого годування повинні використовуватися тільки ізоляти соєвого білка.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитяча суміш для подальшого годування, виготовлена на основі ізолятів соєвого білка, окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока, повинна містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог). Для цілей розрахунку концентрації метіоніну та цистеїну і концентрації фенілаланіну та тирозину можуть підсумовуватися.

4. Дитячі суміші для подальшого годування, виготовлені на основі гідролізату білка, повинні відповідати вимогам щодо білка, наведеним у пунктах 5 або 6 цього розділу.

5. Вимоги до білка, група А.

1) Вміст білка наведено в таблиці 4.

Таблиця 4

Мінімум	Максимум
0,44 г/100 кДж	0,67 г/100 кДж
(1,86 г/100 ккал)	(2,8 г/100 ккал)

2) джерело білка.

Білок солодкої демінералізованої сироватки, отриманої з коров'ячого молока після ферментативного осаджування казеїну за допомогою хімозину, що складається з:

63% ізоляту білка сироватки, що не містить казеїно-глікомакропептид, з мінімальним вмістом білка на рівні 95% сухої речовини і рівнем денатурації білка нижче 70%, а також з максимальним вмістом золи – 3%;

37% концентрату білка солодкої сироватки з мінімальним вмістом білка на рівні 87% сухої речовини і рівнем денатурації білка нижче 70%, а також з максимальним вмістом золи – 3,5%;

3) переробка білка.

Двофазний гідроліз з використанням препарату трипсину з фазою теплової обробки (від 3 до 10 хвилин при температурі від 80°C до 100°C) між двома фазами гідролізу;

4) незамінні та умовно незамінні амінокислоти, L-карнітин.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитячі суміші для подальшого годування, виготовлені на основі гідролізату білка, повинні містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог).

Для цілей розрахунку концентрації метіоніну та цистеїну і концентрації фенілаланіну та тирозину можуть підсумовуватися.

6. Вимоги до білка, група В.

1) Вміст білка наведено в таблиці 5.

Таблиця 5

Мінімум	Максимум
0,55 г/100 кДж (2,3 г/100 ккал)	0,67 г/100 кДж (2,8 г/100 ккал)

2) джерело білка.

Білок сироватки, отриманий з коров'ячого молока, що складається з:

77% кислої сироватки, отриманої з концентрату білка сироватки з вмістом білка від 35 % до 80 %;

23 % солодкої сироватки, отриманої з демінералізованої сироватки з мінімальним вмістом білка 12,5 %;

3) переробка білка.

Вхідний матеріал звожують та нагрівають. Після фази теплової обробки, гідроліз проводять за рН від 7,5 до 8,5 та температури від 55 до 70 °C із використанням ферментної суміші серинової ендopeптидази та комплексу протеаза/пептидаза. Харчові ферменти інактивуються на стадії термічної обробки (від 2 до 10 секунд за температури 120-150 °C) під час виробничого процесу.

4) незамінні та умовно незамінні амінокислоти.

Для набуття відповідного значення енергетичної цінності дитяча суміш початкова, виготовлена на основі гідролізату білка, повинна містити доступні як незамінні, так і умовно незамінні амінокислоти в кількості, як мінімум, рівній їх вмісту в еталонному білку (грудне молоко, амінокислотний склад якого наведений у додатку 2 до Вимог).

Для цілей розрахунку концентрації метіоніну та цистеїну і концентрації фенілаланіну та тирозину можуть підсумовуватися.

7. У всіх випадках амінокислоти можуть бути додані до складу дитячих сумішей для подальшого годування тільки у цілях підвищення поживної цінності білків і лише в пропорціях, необхідних для цих цілей.

III. Таурин

Якщо таурин додають до складу сумішей для подальшого годування, його вміст не повинен перевищувати 2,9 мг/100 кДж (12 мг/100 ккал).

IV. Ліпіди

Таблиця 6

Мінімум	Максимум
1,1 г/100 кДж	1,4 г/100 кДж
(4,4 г/100 ккал)	(6,0 г/100 ккал)

1. Як інгредієнти в сумішах для подальшого годування заборонені речовини, що зазначені в частинах першій і третій статті 32¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

2. Вміст трансжирних кислот не повинен перевищувати 3% від загального вмісту жирів.

3. Вміст ерукової кислоти не повинен перевищувати 0,4 % від загального вмісту жирів.

4. Лінолева кислота

Таблиця 7

Мінімум	Максимум
120 мг/100 кДж	300 мг/100 кДж
(500 мг/100 ккал)	(1200 мг/100 ккал)

5. Альфа-ліноленова кислота

Таблиця 8

Мінімум	Максимум
12 мг/100 кДж	24 мг/100 кДж
(50 мг/100 ккал)	(100 мг/100 ккал)

6. Докозагексаєнова кислота

Таблиця 9

Мінімум	Максимум
4,8 мг/100 кДж	12 мг/100 кДж
(20 мг/100 ккал)	(50 мг/100 ккал)

7. В якості інгредієнтів можуть додаватися інші довголанцюгові (20 і 22 атоми вуглецю) поліненасичені жирні кислоти (далі – ПНЖК). У такому разі їх вміст не повинен перевищувати:

2% від загального вмісту жирів для n-6 ПНЖК (1% загального вмісту жиру для арахідонової кислоти (20: 4 x n-6);

вміст ейкозапентаєнової кислоти (20: 5 x n-3) не повинен перевищувати вмісту докозагексаєнової кислоти (22: 6 x n-3).

V. Фосфоліпіди

Кількість фосфоліпідів у дитячих сумішах для подальшого годування не повинна перевищувати 2 г/л.

VI. Вуглеводи

Таблиця 10

Мінімум	Максимум
2,2 г/100 кДж	3,3 г/100 кДж
(9 г/100 ккал)	(14 г/100 ккал)

1. Заборонено використання інгредієнтів, що містять глютен, у дитячих сумішах для подальшого годування.

2. Лактоза

Таблиця 11

Мінімум	Максимум
1,1 г/100 кДж	Не встановлений
(4,5 г/100 ккал)	Не встановлений

Положення цього пункту не застосовується до дитячих сумішей для подальшого годування, в яких ізоляти соєвого білка становлять понад 50% від загального вмісту білка, або до дитячих сумішей для подальшого годування для яких заявлена відсутність лактози як це передбачено додатком 11.

3. Сахароза, фруктоза, мед

Таблиця 12

Мінімум	Максимум
-	Окремо або в сумі: 20% загального вмісту вуглеводів

Мед повинен піддаватися обробці, яка знищує спори *Chlostridium botulinum*.

4. Глюкоза може бути додана тільки до дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі гідролізату білка. Якщо глюкозу додають, її вміст не повинен перевищувати 0,5 г/100 кДж (2 г/100 ккал).

5. Глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп можна додавати до дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі білка коров'ячого молока або козиного молока, або дитячої суміші для подальшого годування, виготовленої на основі ізолятів соєвих білкових (окремо або в суміші з білками коров'ячого або козиного молока), лише якщо еквівалент декстрази не перевищує 32. Якщо в ці харчові продукти додають глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп, вміст глюкози в результаті такого додавання не повинен перевищувати 0,2 г/100 кДж (0,84 г/100 ккал).

Максимальні кількості глюкози, встановлені в пункті 4 цього розділу, застосовуються, якщо до складу дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі гідролізатів білка, додають глюкозний сироп або сухий глюкозний сироп.

VII. Фруктоолігосахариди і галактоолігосахариди

1. До складу дитячих сумішей для подальшого годування можуть бути додані фруктоолігосахариди і галактоолігосахариди.

2. У разі додавання фруктоолігосахаридів і галактоолігосахаридів їх вміст не повинен перевищувати: 0,8 г/100 мл у комбінації з 90% олігогалактозил-лактози і 10% олігофруктосилсахарози з високою молекулярною масою. Інші комбінації і максимальні рівні фруктоолігосахаридів і галактоолігосахаридів можуть використовуватися відповідно до пункту 3 розділу II Вимог.

VIII. Мінеральні речовини

1. Дитячі суміші для подальшого годування, виготовлені на основі білків коров'ячого та/або козиного молока та/або гідролізату білка.

Таблиця 13

Назви мінеральних речовин	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Натрій (мг)	6	14,3	25	60
Калій (мг)	19,1	38,2	80	160
Хлориди (мг)	14,3	38,2	60	160
Кальцій (мг)	12	33,5	50	140
Фосфор (мг) ¹	6	21,5	25	90
Магній (мг)	1,2	3,6	5	15
Залізо (мг)	0,14	0,48	0,6	2
Цинк (мг)	0,12	0,24	0,5	1
Мідь (мкг)	14,3	24	60	100
Йод (мкг)	3,6	6,9	15	29
Селен (мкг)	0,72	2	3	8,6
Марганець (мкг)	0,24	24	1	100
Молібден (мкг)	-	3,3	-	14
Фтористі з'єднання (мкг)	-	24	-	100

¹ Загальний фосфор.

Молярне співвідношення кальцій/доступний фосфор у дитячих сумішах для подальшого годування не повинно бути нижче 1,0 і вище 2,0. Кількість доступного фосфору розраховується як 80% загального фосфору для дитячих сумішей для подальшого годування, що виготовлені на основі білка коров'ячого молока, білка козиного молока або гідролізатів білка.

2. Дитячі суміші для подальшого годування, виготовлені на основі ізолятів соєвого білка, окремо або в суміші з білками коров'ячого чи козиного молока.

Для цих дитячих сумішей для подальшого годування застосовуються всі вимоги пункту 1 цього розділу, крім тих, що стосуються заліза, фосфору і цинку, які повинні бути такими:

Таблиця 14

	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Залізо (мг)	0,22	0,6	0,9	2,5
Фосфор (мг) ¹	7,2	24	30	100
Цинк (мг)	0,18	0,3	0,75	1,25

¹ Загальний фосфор.

Молярне співвідношення кальцій/доступний фосфор у дитячих сумішах для подальшого годування не повинно бути нижче 1,0 і вище 2,0. Кількість доступного фосфору розраховується як 70% загального фосфору для дитячих сумішей для подальшого годування, що виготовлені на основі гідролізатів білка.

ІХ. Вітаміни

Таблиця 15

Вітаміни	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
Вітамін А (мкг-RE) ¹	16,7	27,2	70	114
Вітамін D (мкг) ²	0,48	0,72	2	3
Тіамін (мкг)	9,6	72	40	300
Рибофлавін (мкг)	14,3	95,6	60	400
Ніацин (мг) ²	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова кислота (мг)	0,1	0,48	0,4	2
Вітамін В6 (мкг)	4,8	41,8	20	175
Біотин (мкг)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (мкг-DFE) ³	3,6	11,4	15	47,6
Вітамін В ₁₂ (мкг)	0,02	0,12	0,1	0,5
Вітамін С (мг)	0,96	7,2	4	30
Вітамін К (мкг)	0,24	6	1	25
Вітамін Е (мг α -ТЕ) ⁴	0,14	1,2	0,6	5

¹ RE = еквівалент всіх трансретінолів.

² Преформований ніацин.

³ Еквівалент фолату: 1 мкг DFE = 1 мкг фолату з харчового продукту = 0,6 мкг фолівої кислоти з дитячої суміші для подальшого годування.

⁴ На основі активності RRR- α -токоферолу вітаміну Е.

Х. Нуклеотиди

У склад дитячих сумішей для подальшого годування можуть бути додані такі нуклеотиди:

Таблиця 16

Нуклеотиди	Максимум ¹	
	(мг/100 кДж)	(мг/100 ккал)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Інозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

¹ Загальна концентрація нуклеотидів не повинна перевищувати 1,2 мг/100 кДж (5 мг/100 ккал).

Додаток 4
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 5 розділу II)

МАКСИМАЛЬНІ РІВНІ ЗАЛИШКІВ
пестицидів або їх метаболітів

Таблиця 1

№ з/п	Назва речовини	Максимальний рівень залишків (мг/кг)
1	Кадусафос (Cadusafos)	0,006
2	Деметон-S-метил/деметон-S-метилсульфон/оксидеметон-метил (окремо або в комбінації, у перерахунку на деметон-S-метил) (Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl)	0,006
3	Етопрофос (Ethoprophos)	0,008
4	Фіпроніл (сума фіпронілу і фіпроніл-десульфінілу, у перерахунку на фіпроніл) (Fipronil)	0,004
5	Пропінеб/ пропілентіосечовина (сума пропінебу і пропілентіосечовини) (Propineb/propylenethiourea)	0,006

ПЕСТИЦИДИ,

які заборонено використовувати під час первинного виробництва продукції, призначеної для виробництва дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, дитячого харчування на основі зернових та інших продуктів прикорму

1. Алдрин і діелдрин, у перерахунку на діелдрин.
 2. Галоксифоп (сума галоксифопу, його солей і ефірів, включаючи кон'югати, у перерахунку на галоксифоп) (Haloxufop).
 3. Гексахлоробензол (Hexachlorobenzene).
 4. Гептахлор і трансгептахлор епоксид, у перерахунку на гептахлор (Heptachlor and trans-heptachlor epoxide).
 5. Дисульфотон (сума дисульфотону, дисульфотон сульфоксиду та сульфотон сульфону у перерахунку на дисульфотон) (Disulfoton).
 6. Ендрин.
 7. Нітрофен (Nitrofen).
 8. Ометоат (Omethoate).
 9. Тербуфос (сума тербуфосу, його сульфоксиду і сульфону, у перерахунку на тербуфос) (Terbufos).
 10. Фенілсульфотіон (сума феносульфотіону, його кисневого аналога та їх сульфонів у перерахунку на феносульфотіон) (Fensulfothion).
 11. Фентин, у перерахунку на трифенілтин катіон (Fentin).
-

Додаток 6
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 8 розділу II)

**ПОЖИВНІ РЕЧОВИНИ,
що можуть використовуватися для виробництва дитячих сумішей
початкових та дитячих сумішей для подальшого годування**

1. Вітаміни

Таблиця 1

№ з/п	Вітаміни	Сполуки, синоніми
1	2	3
1	Біотин	D- біотин
2	Вітамін А	Ретинілу ацетат Ретинілу пальмітат Ретинол
3	Вітамін В ₁	Тіаміну гідрохлорид Тіаміну мононітрат
4	Вітамін В ₂	Рибофлавін Рибофлавін-5'-фосфат натрію
5	Вітамін В ₆	Піридоксину гідрохлорид Піридоксин-5'-фосфат
6	Вітамін В ₁₂	Ціанокобаламін Гідроксокобаламін
7	Вітамін С	L-аскорбінова кислота Натрію L-аскорбат Кальцію L-аскорбат 6-пальмітил-L-аскорбінова кислота (аскорбіл пальмітат) Калію аскорбат
8	Вітамін D	Вітамін D ₂ (ергокальциферол) Вітамін D ₃ (холекальциферол)
9	Вітамін Е	D-альфа токоферол DL-альфа токоферол D-альфа токоферолу ацетат DL-альфа токоферолу ацетат
10	Вітамін К	Філохінон (фітоменадіон)
11	Ніацин	Нікотинамід Нікотинова кислота
12	Пантотенова кислота	D-пантотенат кальцію D-пантотенат натрію

1	2	3
		Декспантенол
13	Фолат	Фолієва кислота Кальцію L-метилфолат

2. Мінеральні речовини

Таблиця 2

№ з/п	Мінеральні речовини	Солі мінеральних речовин
1	2	3
1	Залізо (Fe)	Заліза цитрат Заліза глюконат Заліза лактат Заліза сульфат Амонію заліза цитрат Заліза фумарат Заліза дифосфат (заліза пірофосфат) Заліза бісгліцинат
2	Йод (I)	Калію йодид Натрію йодид Калію йодат
3	Калій (K)	Калію бікарбонат Калію карбонат Калію хлорид Калієві солі лимонної кислоти Калію глюконат Калію лактат Калієві солі ортофосфорної кислоти Калію гідроксид
4	Кальцій (Ca)	Кальцію карбонат Кальцію хлорид Кальцієві солі лимонної кислоти Кальцію глюконат Кальцію гліцерофосфат Кальцію лактат Кальцієві солі ортофосфорної кислоти Кальцію гідроксид
5	Магній (Mg)	Магнію карбонат Магнію хлорид Магнію оксид Магнієві солі ортофосфорної кислоти Магнію сульфат Магнію глюконат

1	2	3
		Магнію гідроксид Магнієві солі лимонної кислоти
6	Марганець (Mn)	Марганцю карбонат Марганцю хлорид Марганцю цитрат Марганцю сульфат Марганцю глюконат
7	Мідь (Cu)	Міді цитрат Міді глюконат Міді сульфат Комплекс мідь-лізин Міді карбонат
8	Натрій (Na)	Натрію бікарбонат Натрію хлорид Натрію цитрат Натрію глюконат Натрію карбонат Натрію лактат Натрієві солі ортофосфорної кислоти Натрію гідроксид
9	Цинк (Zn)	Цинку ацетат Цинку хлорид Цинку лактат Цинку сульфат Цинку цитрат Цинку глюконат Цинку оксид
10	Селен (Se)	Натрію селенат Натрію селеніт

3. Амінокислоти та інші сполуки азоту

Таблиця 3

№ з/п	Амінокислоти та інші сполуки азоту
1	2
1	Аденозин 5'-монофосфат і його натрієва сіль
2	Гуанозин 5'-монофосфат і його натрієва сіль
3	Інозин 5'-монофосфат і його натрієва сіль
4	Таурин
5	Уридин 5'-монофосфат і його натрієва сіль
6	Цитидин 5'-монофосфат і його натрієва сіль

1	2
7	L-аргінін і його гідрохлорид*
8	L-валін
9	L-гістидин і його гідрохлорид
10	L-ізолейцин і його гідрохлорид
11	L-карнітин і його гідрохлорид
12	L-карнітин-L-тартрат
13	L-лейцин і його гідрохлорид
14	L-лізин і його гідрохлорид
15	L-метіонін
16	L-треонін
17	L-триптофан
18	L-тирозин
19	L-фенілаланін
20	L-цистеїн і його гідрохлорид
21	L-цистин і його гідрохлорид

* L-аргінін і його гідрохлорид можуть застосовуватися тільки у виробництві дитячих сумішей початкових, виготовлених на основі гідролізату білка, та дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі гідролізату білка.

4. Інші поживні речовини

Таблиця 4

№ з/п	Інші поживні речовини
1	Інозитол
2	Холін
3	Холіну бітартрат
4	Холіну хлорид
5	Холіну цитрат

ОСНОВНИЙ СКЛАД

дитячого харчування на основі зернових

1. Положення цього додатка застосовуються до дитячого харчування на основі зернових, що готове до вживання або у відновленому стані відповідно до інструкції виробника, крім положень пункту 8 цього додатка щодо калію і кальцію які застосовуються до такого дитячого харчування у тому стані, в якому воно пропонується до реалізації.

2. Вміст зернових:

дитяче харчування на основі зернових виготовляються переважно з розмолотих зернових одного або декількох видів та/або продуктів крохмалевмісних коренеплодів.

Кількість зернових та/або крохмалевмісного коренеплоду повинна становити не менше 25% сухої маси суміші.

3. Білок:

1) у кашах та інших зернових харчових продуктах, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок, а також у сухарях, печиві, хлібцях та інших подібних зернових харчових продуктах, що призначені для безпосереднього споживання або для споживання після подрібнення з додаванням води питної, молока або інших придатних для цієї мети рідин, вміст білка не повинен перевищувати 1,3 г/100 кДж (5,5 г/100 ккал);

2) у кашах та інших зернових харчових продуктах, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою питною чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок кількість доданого білка повинна бути не менше ніж 0,48 г/100 кДж (2 г/100 ккал);

3) у печиві, зазначеному в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 1 розділу I Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України

від _____ № _____, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі – Вимоги), виготовленому з додаванням інгредієнтів з високим вмістом білка і представленому споживачу як такий, вміст доданого білка повинно бути не менше ніж 0,36 г/100 кДж (1,5 г/100 ккал);

4) хімічний індекс доданого білка повинен бути рівний, як мінімум, 80% такого індексу у еталонного білка (казеїн, амінокислотний склад якого визначений у таблиці 1 цього додатка) або коефіцієнт ефективності білка (PER) у цього білка в суміші повинно дорівнювати, як мінімум, 70% такого коефіцієнта у еталонного білка (казеїн, амінокислотний склад якого визначений у таблиці 1 цього додатка). У всіх випадках додавання амінокислот повинно здійснюватися виключно в цілях підвищення поживної цінності білкової суміші і лише в пропорціях, необхідних для цієї мети.

Таблиця 1

№ з/п	Амінокислотний склад казеїну	г на 100 г білка
1	Аргінін	3,7
2	Валін	6,7
3	Гістидин	2,9
4	Ізолейцин	5,4
5	Лейцин	9,5
6	Лізин	8,1
7	Метіонін	2,8
8	Треонін	4,7
9	Триптофан	1,6
10	Тирозин	5,8
11	Фенілаланін	5,2
12	Цистин	0,3

4. Вуглеводи:

1) при додаванні в каші та інші зернові харчові продукти, які відновлюються молоком чи іншою придатною для цієї мети рідиною, що має поживні речовини, а також у сухарі, печиво, хлібці та інші подібні зернові харчові продукти, що призначені для безпосереднього споживання або для споживання після подрібнення з додаванням води, молока або інших придатних для цієї мети рідин сахарози, фруктози, глюкози, крохмальної патоки або меду:

кількість доданих вуглеводів з цих джерел не повинна перевищувати 1,8 г/100 кДж (7,5 г/100 ккал);

кількість доданої фруктози не повинна перевищувати 0,9 г/100 кДж (3,75 г/100 ккал);

2) якщо сахарозу, фруктозу, глюкозу, крохмальну патоку або мед додають у каші та інші зернові харчові продукти, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок:

кількість доданих вуглеводів з цих джерел не повинна перевищувати 1,2 г/100 кДж (5 г/100 ккал);

кількість доданої фруктози не повинна перевищувати 0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал).

5. Ліпіди:

1) у кашах та інших зернових харчових продуктах, які відновлюються молоком чи іншою придатною для цієї мети рідиною, що має поживні речовини, а також у сухарях, печиві, хлібцях та інших подібних зернових харчових продуктах, що призначені для безпосереднього споживання або для споживання після подрібнення з додаванням води, молока або інших придатних для цієї мети рідин вміст ліпідів не повинен перевищувати 0,8 г/100 кДж (3,3 г/100 ккал);

2) у кашах та інших зернових харчових продуктах, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок вміст ліпідів не повинен перевищувати 1,1 г/100 кДж (4,5 г/100 ккал). Якщо вміст ліпідів перевищує 0,8 г/100 кДж (3,3 г/100 ккал):

кількість лауринової кислоти не повинна перевищувати 15% від загального вмісту ліпідів;

кількість міристинової кислоти не повинна перевищувати 15% від загального вмісту ліпідів;

кількість лінолевої кислоти (у вигляді гліцеридів, рівних лінолеатам) повинна бути не менше ніж 70 мг/100 кДж (300 мг/100 ккал) і не більше ніж 285 мг/100 кДж (1200 мг/100 ккал).

6. Мінеральні речовини:

1) натрій:

солі натрію можна додавати в дитяче харчування на основі зернових тільки в технологічних цілях;

вміст натрію у дитячому харчуванні на основі зернових не повинен перевищувати 25 мг/100 кДж (100 мг/100 ккал);

2) кальцій:

у кашах та інших зернових харчових продуктах, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок кількість кальцію повинна бути не менше 20 мг/100 кДж (80 мг/100 ккал);

у харчових продуктах, зазначених в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 1 розділу I Вимог, виготовлених з додаванням молока (молочне сухе печиво) і представлених як такі, кількість кальцію повинно бути не менше 12 мг/100 кДж (50 мг/100 ккал).

7. Вітаміни:

1) у дитячому харчуванні на основі зернових вміст тіаміну повинен бути не менше ніж 25 мкг/100 кДж (100 мкг/100 ккал);

2) для каш та інших зернових харчових продуктів, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що відновлюються водою чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок, вміст вітамінів зазначено в таблиці 2 цього додатка:

Таблиця 2

Вітаміни	на 100 кДж		на 100 ккал	
	мінімум	максимум	мінімум	максимум
1	2	3	4	5
Вітамін А (мкг RE) ¹	14	43	60	180
Вітамін D (мкг) ²	0,25	0,75	1	3

¹ RE= еквівалент усіх трансретинолів.

² У вигляді холекальциферолу, 10 мкг якого дорівнює 400 Міжнародним одиницям вітаміну D. Зазначені вимоги повинні також застосовуватися при додаванні вітамінів А і D в інші харчові продукти на основі зернових.

8. Максимальні граничні показники для вітамінів, мінеральних речовин і елементів у залишкових кількостях у разі їх додавання наведено в таблиці 3 цього додатка.

Таблиця 3

№ з/п	Поживна речовина	Максимум на 100 ккал
1	Біотин (мкг)	10
2	Вітамін А (мкг RE)	180
3	Вітамін В ₆ (мг)	0,35
4	Вітамін В ₁₂ (мкг)	0,35
5	Вітамін С (мг)	12,5/25 ²
6	Вітамін D (мкг)	3
7	Вітамін Е (мг α -ТЕ) ¹	3
8	Залізо (мг)	3
9	Йод (мкг)	35
10	Калій (мг)	160
11	Кальцій (мг)	80/180 ⁴ /100 ⁵
12	Магній (мг)	40
13	Марганець (мг)	0,6
14	Мідь (мкг)	40
15	Ніацин (мг NE) ³	4,5
16	Пантотенова кислота (мг)	1,5
17	Рибофлавін (мг)	0,4
18	Тіамін (мг)	0,5
19	Фолієва кислота (мкг)	50
20	Цинк (мг)	2

¹ α -ТЕ = еквівалент d- α -токоферолу.

² Граничний показник, що застосовується до харчових продуктів, збагачених залізом.

³ NE= еквіваленти ніацину = мг нікотинової кислоти + мг триптофану/60.

⁴ Граничний показник, що використовується для харчових продуктів зазначених в абзацах другому та третьому підпункту 2 пункту 1 розділу I Вимог.

⁵ Граничний показник, що застосовується для харчових продуктів зазначених в абзаці п'ятому підпункту 2 пункту 1 розділу I Вимог.

ОСНОВНИЙ СКЛАД інших продуктів прикорму

1. Положення цього додатка застосовуються до продуктів прикорму, крім дитячого харчування на основі зернових (далі – інші продукти прикорму), що готові до вживання або у відновленому стані відповідно до інструкції виробника, крім положень пункту 7 цього додатка щодо калію і кальцію які застосовуються до таких продуктів у тому стані, в якому вони пропонуються до реалізації.

2. Білки:

1) якщо м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка є єдиними інгредієнтами, зазначеними в назві інших продуктів прикорму, то:

 зазначене м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка повинні складати не менше 40% ваги таких харчових продуктів;

 кожне згадане джерело білка (м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка) повинно складати не менше 25% ваги згаданих джерел білка;

 сумарний білок із вказаних джерел повинен складати не менше ніж 1,7 г/100 кДж (7 г/100 ккал);

2) якщо м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка, вказані окремо або в комбінації з іншими, зазначені першими в назві інших продуктів прикорму, незалежно від того, пропонується цей харчовий продукт до реалізації як порційний для одноразового вживання чи ні, то:

 м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка в цілому повинні становити не менше 10% ваги таких харчових продуктів;

 кожне зазначене джерело білка (м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка) повинно становити не менше 25% ваги всіх згаданих джерел білка;

кількість білка із зазначених джерел повинна бути не менше ніж 1 г/100 кДж (4 г/100 ккал);

3) якщо в назві інших продуктів прикорму м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка зазначені окремо або в комбінації з іншими або вказані, але не першими, незалежно від того, пропонуються до реалізації такі харчові продукти як порційні для одноразового вживання чи ні, то:

вага зазначеного м'яса, м'яса свійської птиці, риби, субпродукту або іншого традиційного джерела білка в цілому повинна складати не менше 8% ваги всього харчового продукту;

кожне зазначене джерело білка (м'ясо, м'ясо свійської птиці, риба, субпродукти або інше традиційне джерело білка) повинно становити не менше 25% ваги всіх зазначених джерел білка;

кількість білка із зазначених джерел повинна бути не менше ніж 0,5 г/100 кДж (2,2 г/100 ккал);

кількість загального білка у харчовому продукті з усіх джерел повинно бути не менше 0,7 г/100 кДж (3 г/100 ккал);

4) якщо в назві інших продуктів прикорму зазначений сир м'який або сир кисломолочний разом з іншими інгредієнтами, незалежно від того, пропонуються такі харчові продукти як порційні для одноразового вживання чи ні, то:

кількість молочного білка повинна бути не менше ніж 0,5 г/100 кДж (2,2 г/100 ккал);

кількість загального білка в харчовому продукті зі всіх джерел повинна бути не менше ніж 0,7 г/100 кДж (3 г/100 ккал);

5) якщо в маркуванні інших продуктів прикорму зазначено, що вони є порційними для одноразового вживання, але в назві таких харчових продуктів не зазначені м'ясо, м'ясо свійської птиці, риби, субпродукти або інше традиційне джерело білка, кількість загального білка з усіх джерел повинна бути не менше ніж 0,7 г/100 кДж (3 г/100 ккал);

6) на соуси, представлені як доповнення до порційних інших продуктів прикорму для одноразового вживання, вимоги підпунктів 1 – 5 цього пункту не поширюються;

7) інші продукти прикорму, у тому числі солодкі, в назві яких зазначені молочні продукти як перший або єдиний інгредієнт, повинні містити не менше ніж 2,2 г молочного білка на 100 ккал. На всі інші солодкі продукти прикорму вимоги підпунктів 1 – 5 цього пункту не поширюються;

8) додавання амінокислот повинно здійснюватися виключно в цілях поліпшення поживної цінності наявного в інших продуктах прикорму білка і лише в пропорціях, необхідних для цієї мети.

3. Загальна кількість вуглеводів у фруктових і овочевих соках і нектарах, інших продуктах прикорму, виготовлених тільки з фруктів, десертах або пудингах не повинна перевищувати:

- 10 г/100 мл - для овочевих соків і напоїв на їх основі;
- 15 г/100 мл - для фруктових соків і нектарів та напоїв на їх основі;
- 20 г/100 мл - для страв, виготовлених тільки з фруктів;
- 25 г/100 мл - для десертів і пудингів;
- 5 г/100 грам - для інших напоїв, що вироблені не на основі молока.

4. Жири:

1) якщо м'ясо або сир м'який або сир кисломолочний є єдиними інгредієнтами або зазначені першими в назві інших продуктів прикорму, вказаних у підпункті 1 пункту 2 цього додатка, кількість загального жиру з усіх джерел не повинна перевищувати 1,4 г/100 кДж (6 г/100 ккал);

2) для всіх інших продуктів прикорму кількість загального жиру з усіх джерел не повинна перевищувати 1,1 г/100 кДж (4,5 г/100 ккал) крім інших продуктів прикорму на молочній основі без доданого цукру.

5. Натрій:

1) вміст натрію в інших продуктах прикорму повинен бути або не більше 48 мг/100 кДж (200 мг/100 ккал), або не більше 200 мг/100 г. Проте, якщо сир м'який або сир твердий є єдиним інгредієнтом, вказаним у назві, кінцевий вміст натрію не повинен перевищувати 70 мг/100 кДж (300 мг/100 ккал);

2) солі натрію не можуть додаватися в інші продукти прикорму на основі фруктів, а також у десерти та пудинги, крім тих випадків, коли це здійснюється з технологічною метою.

6. Вітаміни:

1) у фруктових соках і нектарах та овочевих соках, фруктових та овочевих пюре, що пропонуються до реалізації кінцевому споживачеві, вміст вітаміну С повинен бути або не менше 6 мг/100 кДж (25 мг/100 ккал) або не менше 25 мг/100 г;

2) в овочевих соках, що пропонуються до реалізації кінцевому споживачеві, вміст вітаміну А повинен бути не менше 25 мкгRE/100 кДж (100 мкгRE/100 ккал) (RE - еквіваленти ретинолу).

Заборонено додавати вітамін А в інші продукти прикорму крім продуктів прикорму на молочній основі, в яких його вміст повинен бути не менше 50 мкгRE/100 ккал і не більше 100 мкгRE/100 ккал;

3) заборонено додавати вітамін D в інші продукти прикорму крім інших продуктів прикорму на молочній основі, в яких його вміст повинен бути не менше 0,5 мкг/100 ккал і не більше 1,5 мкг/100 ккал.

7. Максимальні рівні для вітамінів, мінеральних речовин і мікроелементів у разі їх додавання наведено в таблиці 1 цього додатка.

Таблиця 1

№ з/п	Поживні речовини	Максимальні рівні на 100 ккал
1	2	3
1	Біотин (мкг)	10
2	Вітамін А (мкг RE)	180 ¹
3	Вітамін B ₆ (мг)	0,35
4	Вітамін B ₁₂ (мкг)	0,35
5	Вітамін С (мг)	12,5/25 ² /125 ³
6	Вітамін Е (мг α-ТЕ)	3
7	Залізо (мг)	3
8	Йод (мкг)	35
9	Калій (мг)	160
10	Кальцій (мг)	80
11	Магній (мг)	40
12	Марганець (мг)	0,6
13	Мідь (мкг)	40
14	Ніацин (мг NE)	4,5

1	2	3
15	Пантотенова кислота (мг)	1,5
16	Рибофлавін (мг)	0,4
17	Тіамін (мг)	0,25
18	Фолієва кислота (мкг)	50
19	Цинк (мг)	2

¹ Відповідно до положень пункту 6 цього додатка.

² Максимальний рівень, що застосовується до інших продуктів прикорму, збагачених залізом.

³ Максимальний рівень, що застосовується до інших продуктів прикорму на основі фруктів, фруктових соків, нектарів і овочевих соків.

Додаток 9
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 3 розділу III)

**ПОЖИВНІ РЕЧОВИНИ,
що можуть додаватися до дитячого харчування на основі зернових та
інших продуктів прикорму**

1. Вітаміни

Таблиця 1

№ з/п	Назви вітамінів	Форми вітамінів
1	2	3
1	Біотин	D-біотин
2	Вітамін А	Ретинол Ретинілацетат Ретинілпальмітат Бета-каротин
3	Вітамін В ₁	Тіаміну гідрохлорид Тіаміну мононітрат
4	Вітамін В ₂	Рибофлавін Рибофлавін-5'-фосфат натрію
5	Вітамін В ₆	Піридоксину гідрохлорид Піридоксин-5'-фосфат Піридоксину дипальмітат
6	Вітамін В ₁₂	Ціанокобаламін Гідроксокобаламін
7	Вітамін С	L-аскорбінова кислота Натрію L-аскорбат Кальцію L-аскорбат 6-пальмітил-L-аскорбінова кислота (аскорбіл пальмітат) Калію аскорбат
8	Вітамін D	Вітамін D ₂ (ергокальциферол) Вітамін D ₃ (холекальциферол)
9	Вітамін Е	D-альфа токоферол DL-альфа токоферол D-альфа токоферолу ацетат

1	2	3
		DL-альфа токоферолу ацетат
10	Вітамін К	Філохінон (фітоменадіон)
11	Ніацин	Нікотинамід Нікотинова кислота
12	Пантотенова кислота	D-пантотенат кальцію D-пантотенат натрію Декспантенол
13.	Фолат	Фолієва кислота Кальцію L-метилфолат

2. Амінокислоти та інші сполуки азоту

Таблиця 2

№ з/п	Амінокислоти та інші сполуки азоту	Форми амінокислот
1	2	3
1	L-аргінін	та їх гідрохлориди
2	L-цистин	
3	L-гістидин	
4	L-ізолейцин	
5	L-лейцин	
6	L-лізин	
7	L- цистин	
8	L-метіонін	
9	L-фенілаланін	
10	L-треонін	
11	L-триптофан	
12	L-тирозин	
13	L-валін	

3. Мінеральні речовини та мікроелементи

Таблиця 3

№ з/п	Макро- та мікроелементи	Хімічні форми макро- та мікроелементів
1	2	3
1	Кальцій (Ca)	Кальцію карбонат

1	2	3
		Кальцію хлорид Кальцієві солі лимонної кислоти Кальцію глюконат Кальцію гліцерофосфат Кальцію лактат Кальцію оксид Кальцію гідрооксид Кальцієві солі ортофосфорної кислоти
2	Магній (Mg)	Магнію карбонат Магнію хлорид Магнієві солі лимонної кислоти Магнію глюконат Магнію оксид Магнію гідрооксид Магнієві солі ортофосфорної кислоти Магнію сульфат Магнію лактат Магнію гліцерофосфат
3	Залізо (Fe)	Цитрат заліза Подвійна сіль лимоннокислого заліза Глюконат заліза Лактат заліза Сульфат заліза Заліза фумарат Дифосфат заліза (пірофосфат заліза) Елементарне залізо (карбонільне + електролітичне + відновлене воднем) Заліза сахарат Дифосфат натрій заліза Карбонат заліза Бісгліцинат заліза
4	Мідь (Cu)	Комплекс мідь-лізин Карбонат міді Цитрат міді Глюконат міді Сульфат міді

1	2	3
5	Йод (I)	Йодид натрію Йодид калію Йодат калію Йодат натрію
6	Цинк (Zn)	Цинку ацетат Цинку хлорид Цинку цитрат Цинку лактат Цинку сульфат Цинку оксид Цинку глюконат
7	Марганець (Mn)	Марганцю карбонат Марганцю хлорид Марганцю цитрат Марганцю глюконат Марганцю сульфат Марганцю гліцерофосфат
8	Калій (K)	Калію хлорид Калійні солі лимонної кислоти Калію глюконат Калію лактат Калію гліцерофосфат

4. Інші поживні речовини

Таблиця 4

№ з/п	Інші поживні речовини
1	2
1	Бітарtrat холіну
2	Інозит
3	Хлорид холіну
4	Холін
5	Цитрат холіну
6	L-карнітин
7	L-карнітину гідрохлорид

Додаток 10
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 2 розділу IV)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ СПОЖИВАННЯ
для маркування поживної цінності дитячих сумішей для подальшого
годування

Таблиця 1

№ з/п	Поживна речовина	Референсні значення
1	Біотин (мкг)	10
2	Вітамін А (мкг)	400
3	Вітамін В ₆ (мг)	0,7
4	Вітамін В ₁₂ (мкг)	0,8
5	Вітамін С (мг)	45
6	Вітамін D (мкг)	7
7	Вітамін Е (мг ТЕ)	5
8	Вітамін К (мкг)	12
9	Залізо (мг)	8
10	Йод (мкг)	80
11	Калій (мг)	1000
12	Кальцій (мг)	550
13	Магній (мг)	80
14	Марганець (мг)	1,2
15	Мідь (мг)	0,5
16	Натрій (мг)	400
17	Ніацин (мг)	7
18	Пантотенова кислота (мг)	3
19	Рибофлавін (мг)	0,7
20	Селен (мкг)	20
21	Тіамін (мг)	0,5
22	Фолат (мкг)	125
23	Фосфор (мг)	550
24	Хлориди (мг)	500
25	Цинк (мг)	5

Додаток 11

до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 4 розділу IV)

ПОЗНАЧКИ

**щодо лактози для дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для
подальшого годування та умови їх використання**

№ з/п	Позначка про поживну цінність	Умови використання позначок
1	Тільки лактоза	Лактоза є єдиним вуглеводом у складі дитячої суміші початкової або дитячої суміші для подальшого годування
2	Відсутність лактози або без лактози	Вміст лактози у складі дитячої суміші початкової або дитячої суміші для подальшого годування не перевищує 2,5 мг/100 кДж (10 мг/100 ккал). У разі використання такої позначки для дитячої суміші початкової або дитячої суміші для подальшого годування, виготовлених з інших джерел білка ніж ізоляти соєвих білків, вона повинна супроводжуватися фразою «не підходить для дітей грудного віку з галактоземією», та зазначається тим самим розміром шрифту, що і позначка «відсутність лактози» або «без лактози», та у безпосередній близькості до неї.

Додаток 12
до Вимог до безпечності та окремих
показників якості дитячого харчування
(пункт 7 розділу IV)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ СПОЖИВАННЯ
для маркування поживної цінності дитячого харчування на основі
зернових та інших продуктів прикорму

Таблиця 1

№ з/п	Поживні речовини	Референсні величини споживання
1	Вітамін А (мкг)	400
2	Вітамін В ₆ (мг)	0,7
3	Вітамін В ₁₂ (мкг)	0,7
4	Вітамін С (мг)	25
5	Вітамін D (мкг)	10
6	Еквіваленти ніацину (мг)	9
7	Залізо (мг)	6
8	Йод (мкг)	70
9	Кальцій (мг)	400
10	Мідь (мг)	0,4
11	Рибофлавін (мг)	0,8
12	Селен (мкг)	10
13	Тіамін (мг)	0,5
14	Фолат (мкг)	100
15	Цинк (мг)	4

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості
дитячого харчування»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення вимог до дитячого харчування у відповідність до вимог Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», абзацу сьомого підпункту 14 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Аналіз положень наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696 «Про затвердження Гігієнічних вимог до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912 свідчить про його невідповідність вимогам законодавства України та законодавству Європейського Союзу, зокрема, Регламенту (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року «Про харчові продукти, призначені для дітей грудного віку та дітей раннього віку, харчові продукти для контролю ваги» та делегованого Регламенту комісії (ЄС) № 2016/127 від 25 вересня 2015 року, що доповнює Регламент (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради в частині специфічних вимог до складу та інформації щодо дитячих сумішей початкових (стартових) та дитячих сумішей для подальшого годування, а також в частині вимог до інформації щодо харчування дітей грудного віку та дітей раннього віку.

Крім того низка нормативних актів, на які є посилання в наказі визнані такими, що втратили чинність.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696 «Про затвердження Гігієнічних вимог до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо приведення законодавства України у сфері забезпечення дитячим харчуванням у відповідність з вимогами законодавства Європейського Союзу».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Разом з тим проект акта потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою України та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються: прав та свобод, гарантованих Конституцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Мінцифра

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове

середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я дитячого населення за рахунок доступу до безпечного та якісного дитячого харчування.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Споживачі	Позитивний	Доступ до безпечного та якісного дитячого харчування
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Наявність сучасних, гармонізованих з законодавством вимог до дитячого харчування

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

“ ____ ” _____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості
дитячого харчування»

I. Визначення проблеми

Держава забезпечує безпечність та якість дитячого харчування з метою захисту життя і здоров'я дітей, а також їх нормального розвитку через:

встановлення обов'язкових параметрів безпечності та окремих показників якості;

встановлення санітарних заходів і ветеринарно-санітарних вимог для потужностей (об'єктів) та осіб, які зайняті у процесі виробництва, продажу (постачання), зберігання (експонування) харчових продуктів;

здійснення державного контролю за виробництвом та обігом дитячого харчування.

Вдосконалення виробництва вітчизняних продуктів харчування, у тому числі дитячого харчування для підвищення їх якості набуває актуальності та має вирішальне значення для покращення демографічної ситуації в країні, підвищення тривалості життя та загального оздоровлення нації.

Отже, обіг на ринку та доступ дітей грудного та раннього віку до безпечного та якісного дитячого харчування є одним із важливих завдань держави.

Дитяче харчування повинно задовольняти не тільки фізіологічні потреби дітей в необхідних речовинах та енергії, а й відповідати встановленим вимогам до харчових продуктів, в т.ч. гігієнічним нормативам допустимого вмісту хімічних речовин, які можуть становити небезпеку для здоров'я і життя дітей та майбутніх поколінь.

Згідно з положеннями статті 7 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», компетентний орган у сфері державного контролю затверджує щорічний план державного контролю та щорічний план державного моніторингу. За інформацією, що міститься на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби, Україна виконує щорічні плани державного контролю і державного моніторингу (далі – Плани), що затверджується наказом Держпродспоживслужби <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1iRG2ZsbXeqHALk1VObzTwsJVand7x6fTa8DrDdAqJwo/edit#gid=857129283>. Плани державного моніторингу впроваджуються відповідно до Законів України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відповідно до Планів здійснюються відбір та дослідження, як харчових продуктів, що вже перебувають в обігу на ринку України, так і тих, що завозяться на територію України.

Відповідно до пункту 2 статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджує показники безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів.

Діючі «Гігієнічні вимоги до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості» були затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912 (далі – наказ МОЗ від 6 серпня 2013 року № 696), тобто вісім років тому.

Зважаючи на технологічний прогрес, впровадження нових методів вирощування сільськогосподарських культур, застосування нових засобів захисту рослин, методів вирощування тварин, впровадження нових технологій виробництва, а також з урахуванням оновлених Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074 постала необхідність в перегляді вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування.

Водночас, Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Слід зазначити, що наказ МОЗ від 6 серпня 2013 року № 696 було розроблено з урахуванням вимог Регламенту (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року «Про харчові продукти, призначені для дітей грудного віку та дітей раннього віку, харчові продукти для контролю ваги» (далі – Регламент 609/2013).

Разом з цим, за цей час до Регламенту 609/2013 неодноразово вносились зміни, останні були внесені Постановою Комісії (ЄС) № 2021/571 від 20 січня 2021 року.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність в оновленні вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування.

Причини виникнення проблеми:

застарілі норми, що діють на даний час;

оновлення вимог Європейського Союзу до дитячого харчування.

Оцінка важливості проблеми:

Здоров'я дитини – це запорука її активної життєдіяльності, самореалізації, розвитку власного творчого потенціалу та розвитку

економічного потенціалу держави. Тому формування, збереження, зміцнення та відновлення здоров'я – одне з основних завдань держави.

В останнє десятиріччя спостерігається тенденція до погіршення здоров'я населення країни: продовжує знижуватися середня тривалість життя (станом на 1 вересня 2017 року чисельність населення в Україні становила 42 млн 444,9 тис. осіб, а на 1 вересня 2016 року ця цифра становила 42 млн 642,4 тис. осіб. Таким чином, за рік українців стало менше на 197,5 тис. осіб); збільшується кількість загальних захворювань (за 20 років спостереження (1994 - 2013 рр.) показник поширеності хвороб (за всіма класами) серед всього населення зріс на 55,1 %, що свідчить про накопичення випадків хронічної патології). Зазначене пов'язано зі збільшенням забрудненості довкілля, радіаційного впливу та незбалансованим, неякісним харчуванням.

Захворюваність і поширеність хвороб дитячого населення є найбільш важливими критеріями, що характеризують стан здоров'я у всіх вікових періодах.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ рівень енергії (калорій), що споживається повинен бути збалансованим з її витратами. З метою попередження надмірної ваги та ожиріння споживання жирів не повинно перевищувати 30 % від загальної енергії (калорій), що споживаються. Насичені жири повинні становити не більше 10 %.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, питання встановлення обов'язкових для операторів ринку вимог до безпечності харчових продуктів, зокрема, вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу, виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні;

підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей;

прозорі умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Альтернатива передбачає наявність регулювання, яке було введено вісім років тому та не змінювалось. Окрім того, за таких вимог неможливо постачати продукцію дитячого харчування до країн Європейського Союзу, адже воно не відповідає вимогам, що діють на його території.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає оновлення вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, що враховують вимоги законодавства Європейського Союзу та враховують власні національні особливості. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким будуть затверджені вимоги набудатиме чинності через три місяці з дня його офіційного опублікування. Дана альтернатива, також передбачатиме, що харчові продукти, які вироблялися або були введені в обіг до набрання чинності нових вимог і не відповідають їм, можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності, або дати «вжити до». Реалізація наказу забезпечить обіг на ринку безпечного та якісного дитячого харчування.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті	Неможливість експорту продуктів дитячого харчування до країн Європейського Союзу не дозволить збільшити обсяг його

		виробництва, як наслідок податкові надходження не збільшаться
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Доступ населення до якісного та безпечного дитячого харчування, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань у наступних поколіннях, що пов'язано зі споживання неадекватної кількості калорій. Як наслідок покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому.	Додаткові витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Без змін	Відсутній доступ до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Зменшення негативних наслідків через споживання безпечних та якісних харчових продуктів, енергетична та фізіологічна характеристика яких відповідає сучасним тенденціям.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям регуляторного акта

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	4+4	8	47	63

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	13	13	74	100
--	---	----	----	----	-----

* за даними Держстату за підсумками 2020 року виробництво продуктів дитячого харчування здійснювали 63 суб'єкт господарювання, з яких 8 – середнього, 8 – малого та 47 – мікропідприємництва (http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu_u/size_20.htm)

Для розрахунку також враховано 4 оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування («Nutricia» (Нідерланди), «Nestle» (Швейцарія), «Hipp», «Heinz» (Німеччина), умовно віднесених до середнього підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування не матимуть змоги імпортувати продукцію з країн Європейського Союзу через невідповідність продуктів дитячого харчування вимогам національного законодавства. Оператори ринку, що здійснюють виробництво продуктів дитячого харчування не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн Європейського Союзу через їх невідповідність вимога, що діють в цих країнах
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	У зв'язку з дотриманням вимог щодо показників якості та безпеки вимог до дитячого харчування, які відповідають вимогам, зокрема ЄС, прогнозується підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників харчових продуктів на	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 707 грн. Прогнозні мінімальні

	світовому ринку. Збільшення кількості експортованих товарів та, як результат, підвищення рівня доходів вітчизняних підприємств. Можливість отримання пільгового періоду для виконання вимог регулювання, що сприятиме зменшенню фінансових витрат суб'єктів господарювання	витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 44 541 грн.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 656 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	38 885 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<i>Альтернатива 1</i>	1	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції; загального доступу споживачів до продуктів дитячого харчування виробництва Європейського Союзу; прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і

		міжнародні ринки збуту харчової продукції
Альтернатива 2	4	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та сприятиме: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні; підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей; прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави – зміцнення та збереження здоров'я дитячого населення, поліпшення демографічної ситуації в Україні. Збільшення експорту харчових продуктів, які відповідають стандартам ЄС та, як наслідок, підвищення іміджу країни. Для громадян: зміцнення та убезпечення здоров'я дітей. Доступ до імпортованих продуктів дитячого харчування,	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 707 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання	У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить вирішення проблем.

	вітчизняні аналоги яких відсутні. Для суб'єктів господарювання: Підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників харчових продуктів на світовому ринку. Збільшення кількості експортованих товарів та, як результат, підвищення рівня доходів вітчизняних підприємств. Можливість отримання пільгового періоду для виконання вимог регулювання, що сприятиме зменшенню фінансових витрат суб'єктів господарювання.	складатимуть – 44 541 грн.	
Альтернатива 1	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: без змін.	Для держави: неможливість експорту продуктів дитячого харчування до країн Європейського Союзу не дозволить збільшити обсяг його виробництва, як наслідок податкові надходження не збільшаться Для громадян:	Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.

		відсутній доступ до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні Для суб'єктів господарювання: оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування не матимуть змоги імпортувати продукцію з країн Європейського Союзу через невідповідність продуктів дитячого харчування вимогам національного законодавства. Оператори ринку, що здійснюють виробництво продуктів дитячого харчування не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн Європейського	
--	--	---	--

		Союзу через їх невідповідність вимога, що діють в цих країнах	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та сприятиме: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні; підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей; прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.	Відсутні
Альтернатива 1	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні; підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей; прозорих умови для харчового	Відсутні

	бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.	
--	---	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування;

що дитяче харчування, що відповідає вимогам, що діяли до набрання чинності цим наказом, але не відповідає вимогам цього наказу, може ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом трьох років після набрання чинності цим наказом. Таке дитяче харчування може перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання або закінчення строку придатності, або мінімального терміну придатності, або дати «вжити до».

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу

регуляторного впливу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через три місяці з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

1. Розмір надходжень до бюджету пов'язаних з дією акта: не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: не обмежується.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – низький:

коштів – 770 грн;

часу – 18 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

Додатковими показниками результативності є:

1. кількість експортованих продуктів дитячого харчування у 2023-2026;

2. кількість імпортованих з країн Європейського Союзу продуктів дитячого харчування у 2023-2026.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичної інформації, статистичним методом.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через два роки після базового відстеження. За результатами проведеного відстеження відбуватиметься порівняння показників базового та повторного відстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення

відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження, шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

**Міністр
охорони здоров'я України**

«___» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання	78,52 грн. 628,16 грн.	78,52 грн. 628,16 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	707 грн.	707 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	8	8
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5 656 грн.	5 656 грн.

ТЕСТ**малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 19.04.2022 по 29.04.2022.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	3	Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 2 год. організувати виконання вимог регулювання – 16 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 47;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 86 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: Державна служба статистики України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування» (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання

зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик «разом»</i> <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання</i> <i>(рядок 6 X рядок 7)</i>	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається)	0,00 грн (припущено, що суб'єкт)	78,52 грн.

	<i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн. = 78,52 грн.	повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	16 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 39,26 грн. = 628,16 грн.	0,00 грн (припущено, що суб'єкт організовує виконання вимоги регулювання лише в перший рік)	628,16 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
13.	Інші процедури: Проведення лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів	0,00 грн.	0,00 грн.	0,00 грн.
14.	Разом, гривень	707 грн.	0,00 грн.	707 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	55	55	55
16.	Сумарно, гривень	38 885 грн.	0,00 грн.	38 885 грн.

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	38 885 грн.	38 885 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	38 885 грн.	38 885 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	38 885 грн.	38 885 грн.

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення корегуючих та пом'якшувальних заходів не передбачається.

Проект наказу МОЗ України "П" x

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-zatverdzhennja-vimog-do-bezpechnosti-ta-okremih-pokaznikiv-jakosti-ditjachogo-harchuvannja

М

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

f

yt

tw

te

🔍

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення | Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Вимог до безпеки та окремих показників якості дитячого харчування"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Вимог до безпеки та окремих показників якості дитячого харчування"

17 травня 2022 3

Поділитись

f

tw

G+

in

Проект наказу

Вимоги

Додаток 1

Додаток 2

Додаток 3

Додаток 4

Додаток 5

Додаток 6

Додаток 7

Додаток 8

Додаток 9

Додаток 10

Додаток 11

Додаток 12

Пояснювальна записка

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Т

🔥

🌑

Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?

🗨

🏠

🌐

📁

📅

📧

📄

🔍

🖨

16°C Sunny

11:04
17.05.2022