



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.12.2013 № 1114

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
27 грудня 2013 р.
за № 2231/24763

Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок

Відповідно до підпункту 7.1 підпункту 7 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, підпункту 89.1.16 підпункту 89.1 пункту 89 розділу VI Національного плану дій на 2013 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», затвердженого Указом Президента України від 12 березня 2013 року № 128, з урахуванням Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС 2002/46/ЄС від 10 червня 2002 року **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок, що додаються.
2. Управлінню громадського здоров'я (А. Григоренко) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності через два роки з дня його офіційного опублікування.
4. Дієтичні добавки, що не відповідають вимогам Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених пунктом 1 цього наказу, і виготовлені та/або введені в обіг не пізніше ніж через 12 місяців з дня набрання ними чинності, залишаються в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра О. Качура.

Міністр

Р. Богатирьова

ПОГОДЖЕНО:

Президент Національної академії
медичних наук України

А. Сердюк

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
19.12.2013 № 1114

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
27 грудня 2013 р.
за № 2231/24763

ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ

до дієтичних добавок

I. Загальні положення

1.1. Ці Гігієнічні вимоги застосовуються до дієтичних добавок.

1.2. Дієтичні добавки можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав.

1.3. Ці Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.

1.4. У цих Гігієнічних вимогах термін «окремі поживні речовини» означає сукупність вітамінів та/або мінеральних речовин.

Інші терміни у цих Гігієнічних вимогах вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів».

II. Вимоги до дієтичних добавок

2.1. Дієтичні добавки повинні реалізуватися (пропонуватися) кінцевому споживачу виключно у дозованій формі та в упакованому вигляді.

2.2. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися вітаміни і мінерали, наведені в додатку 1 до цих Гігієнічних вимог, у формах, визначених у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог.

Зміни та доповнення до додатків 1 і 2 вносяться за рекомендацією Національної комісії України з Кодексу Аліментаріус, яка розглядає зазначені питання на підставі:

1) представленої інформації про внесення відповідних змін та доповнень до законодавства Європейського Союзу;

2) наукового обґрунтування та підготовленого звіту (дос'є) відповідно до рекомендацій (методичних документів) відповідних міжнародних організацій.

Інші речовини, які характеризують продукт або вказують на їх походження, можуть використовуватися для виробництва дієтичних добавок шляхом внесення змін до цих Гігієнічних вимог за рекомендацією Національної комісії України з Кодексу Аліментаріус.

2.3. Критерії якості для поживних речовин, що використовуються для виробництва дієтичних добавок, у тому числі визначених додатком 2 до цих Гігієнічних вимог, повинні відповідати вимогам законодавства України, а у разі їх відсутності - нормативам, встановленим Комісією з Кодексу Аліментаріус.

2.4. Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини.

2.5. Максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись, виходячи з:

- 1) максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо це необхідно, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів;
- 2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування;
- 3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах.

Будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки має бути обґрунтовано оператором ринку, чия діяльність пов'язана з дієтичними добавками, в процесі реєстрації такої дієтичної добавки, але не може досягати терапевтичної дози та/або трикратного значення норми.

2.6. Якщо законодавством України, Комісією з Кодексу Аліментаріус не встановлені вимоги до критеріїв якості, мінімального та максимального вмісту поживної речовини, така речовина може додаватися в дієтичну добавку тільки після її затвердження в установленому законодавством порядку.

2.7. Оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, на всіх стадіях виробництва та обігу повинні забезпечити відповідність дієтичних добавок вимогам законодавства України про харчові продукти.

2.8. Можливість простеження дієтичних добавок та будь-яких речовин, призначених для введення в дієтичні добавки, повинна бути забезпечена на всіх етапах виробництва та обігу.

Оператори ринку, діяльність яких пов'язана з дієтичними добавками, повинні мати можливість встановити особу, яка поставила дієтичну добавку або будь-яку речовину, призначену для введення в дієтичні добавки, та мати системи й процедури для встановлення інших операторів ринку, яким вони поставляють свою продукцію.

Дієтичні добавки, що вводяться в обіг, повинні бути належним чином етикетовані для полегшення можливості їх простеження через відповідну документацію або інформацію в установленому законодавством порядку.

III. Вимоги до етикетування та реклами дієтичних добавок

3.1. У цьому розділі наводяться додаткові до визначених Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів» та іншими нормативно-правовими актами України вимоги до етикетування і реклами дієтичних добавок.

3.2. В етикетуванні дієтичних добавок слід зазначати:

- 1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;
- 2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- 3) кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
- 4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- 5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- 6) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.

3.3. Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

3.4. Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.

3.5. Кількість поживних речовин наводиться в етикетуванні в одиницях виміру, наведених у додатку 1 до цих Гігієнічних вимог.

3.6. Кількість поживних речовин повинна зазначатися в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні.

3.7. Дані про вміст поживних речовин можуть також наводитись у процентах стосовно рекомендованих (референсних) величин споживання. Проценти від рекомендованих (референсних) величин споживання поживних речовин можуть також наводитись у графічній формі.

3.8. Значення поживних речовин, що вказані в пунктах 3.6, 3.7 цього розділу, повинні ґрунтуватися на результатах проведених виробником лабораторних досліджень (випробувань) відповідної дієтичної добавки.

**Начальник Управління
громадського здоров'я**

А. Григоренко

Додаток 1
до Гігієнічних вимог
до дієтичних добавок
(пункт 2.2)

**ВІТАМІНИ І МІНЕРАЛИ,
дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок**

1. Вітаміни

Вітамін А (мкг)

Вітамін D (мкг)

Вітамін Е (мг)

Вітамін К (мкг)

Вітамін В1 (мг)

Вітамін В2 (мг)

Ніацин (мг)

Пантотенова кислота (мг)

Вітамін В6 (мг)

Фолієва кислота (мкг)

Вітамін В12 (мкг)

Біотин (мкг)

Вітамін С (мг)

2. Мінерали

Кальцій (мг)

Магній (мг)

Залізо (мг)

Мідь (мкг)

Йод (мкг)

Цинк (мг)

Марганець (мг)

Натрій (мг)

Калій (мг)

Селен (мкг)

Хром (мкг)

Молібден (мкг)

Фтор (мг)

Хлорид (мг)

Фосфор (мг)

Бор (мг)

Кремній (мг)

Додаток 2
до Гігієнічних вимог
до дієтичних добавок
(пункт 2.2)

ФОРМИ
вітамінів і мінеральних речовин,
дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок

I. Вітаміни:

1. Вітамін А

- 1) ретинол
- 2) ретинілацетат
- 3) ретинілпальмітат
- 4) бета-каротин

2. Вітамін D

- 1) холекальциферол
- 2) ергокальциферол

3. Вітамін E

- 1) D-альфа-токоферол
- 2) DL-альфа-токоферол
- 3) D-альфа-токоферилацетат
- 4) DL-альфа-токоферилацетат
- 5) D-альфа-сукцинат токоферилової кислоти
- 6) змішані токофероли¹
- 7) токотрієнол токоферол²

4. Вітамін K

- 1) філохінон (фітоменадіон)
- 2) менахінон³

5. Вітамін B1

- 1) тіамін гідрохлорид
- 2) тіамін мононітрат
- 3) тіамін монофосфат хлорид
- 4) тіамін пірофосфат хлорид

6. Вітамін B2

- 1) рибофлавін
- 2) рибофлавін-5'-фосфат натрію

7. Ніацин

- 1) нікотинова кислота
- 2) нікотинамід
- 3) інозитол гексанікотинат (інозитол гексаніацинат)

8. Пантотенова кислота

- 1) D-пантотенат кальцію
- 2) D-пантотенат натрію

3) декспантенол

4) пантетин

9. Вітамін В6

1) піридоксин гідрохлорид

2) піридоксин-5'-фосфат

3) піридоксаль-5'-фосфат

10. Фолат

1) птероїлмоноглютамінова кислота

2) кальцій-L-метилфолат

11. Вітамін В12

1) ціанокобаламін

2) гідроксокобаламін

3) 5'-дезоксіденозилкобаламін

4) метилкобаламін

12. Біотин

1) D-біотин

13. Вітамін С

1) L-аскорбінова кислота

2) L-аскорбат натрію

3) L-аскорбат кальцію⁴

4) L-аскорбат калію

5) L-аскорбіл 6-пальмітат

6) L-аскорбат магнію

7) L-аскорбат цинку

II. Мінерали

ацетат кальцію

L-аскорбат кальцію

бісгліцинат кальцію

карбонат кальцію

хлорид кальцію

цитрат малат кальцію

кальцієві солі лимонної кислоти

глюконат кальцію

гліцерофосфат кальцію

лактат кальцію

піруват кальцію

кальцієві солі ортофосфорної кислоти

сукцинат кальцію

гідроксид кальцію

L-лізинат кальцію

малат кальцію

оксид кальцію

L-підолат кальцію
L-треонат кальцію
сульфат кальцію
ацетат магнію
L-аскорбат магнію
бісгліцинат магнію
карбонат магнію
хлорид магнію
магнієві солі лимонної кислоти
глюконат магнію
гліцерофосфат магнію
магнієві солі ортофосфорної кислоти
лактат магнію
L-лізинат магнію
гідроксид магнію
малат магнію
оксид магнію
L-підолат магнію
цитрат калію-магнію
піруват магнію
сукцинат магнію
сульфат магнію
таурат магнію
ацетил-таурат магнію
карбонат заліза
цитрат заліза
цитрат амонію-заліза
глюконат заліза
фумарат заліза
дифосфат заліза-натрію
лактат заліза
сульфат заліза
дифосфат заліза (пірофосфат заліза)
сахарат заліза
елементарне залізо (карбоніл + електролітичне залізо зі зменшеним вмістом водню)
бісгліцинат заліза
L-підолат заліза
фосфат заліза
фосфат заліза-амонію
ЕДТА заліза-натрію
таурат заліза (II)
карбонат міді

цитрат міді
глюконат міді
сульфат міді
L-аспартат міді
бісгліцинат міді
міднолізиновий комплекс
оксид міді (II)
йодид натрію
йодат натрію
йодид калію
йодат калію
ацетат цинку
L-аскорбат цинку
L-аспартат цинку
бісгліцинат цинку
хлорид цинку
цитрат цинку
глюконат цинку
лактат цинку
L-лізинат цинку
малат цинку
моно-L-метіонін сульфат цинку
оксид цинку
карбонат цинку
L-підолат цинку
піколінат цинку
сульфат цинку
аскорбат марганцю
L-аспартат марганцю
бісгліцинат марганцю
карбонат марганцю
хлорид марганцю
цитрат марганцю
глюконат марганцю
гліцерофосфат марганцю
підолат марганцю
сульфат марганцю
бікарбонат натрію
карбонат натрію
хлорид натрію
цитрат натрію
глюконат натрію

лактат натрію
гідроксид натрію
натрієві солі ортофосфорної кислоти
сульфат натрію
сульфат калію
бікарбонат калію
карбонат калію
хлорид калію
цитрат калію
глюконат калію
гліцерофосфат калію
лактат калію
гідроксид калію
L-підолат калію
малат калію
калієві солі ортофосфорної кислоти
L-селенометіонін
збагачені селеном дріжджі⁵
селениста кислота
селенат натрію
гідроселеніт натрію
селеніт натрію
хлорид хрому (III)
лактат тригідрат хрому (III)
нітрат хрому
піколінат хрому
сульфат хрому (III)
молібдат амонію (молібден (VI))
молібдат калію (молібден (VI))
молібдат натрію (молібден (VI))
фторид кальцію
фторид калію
фторид натрію
монофторфосфат натрію
борна кислота
борат натрію
холін-стабілізована ортокремнієва кислота
діоксид кремнію
кремнієва кислота⁶

¹ Альфа-токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гамма-токоферол 50-70 % і дельта-токоферол 10-30 %.

² Стандартні рівні вмісту окремих токоферолів та токотрієнолів:

- 115 мг/г альфа-токоферол (101 мг/г мінімум);
- 5 мг/г бета-токоферол (< 1 мг/г мінімум);
- 45 мг/г гамма-токоферол (25 мг/г мінімум);
- 12 мг/г дельта-токоферол (3 мг/г мінімум);
- 67 мг/г альфа-токотрієнол (30 мг/г мінімум);
- < 1 мг/г бета-токотрієнол (< 1 мг/г мінімум);
- 82 мг/г гамма-токотрієнол (45 мг/г мінімум);
- 5 мг/г дельта-токотрієнол (< 1 мг/г мінімум).

³ Менахінон, представлений у формі менахінону-7 та рідше у формі менахінону-6.

⁴ Може містити до 2 % треонату.

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

⁶ У формі гелю.

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 24.01.2014 – 2014 р., № 6, стор. 112, стаття 174, код акта 71152/2014

