

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК ТА МОЖЛИВІ ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

*Касьяненко В.В. *, Губін Ю.І. ***

**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»*

***Національний Фармацевтичний Університет, м. Харків*

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», дієтична добавка – це, в першу чергу, харчовий продукт, яка є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, що виготовляються у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, рідин або інших формах. З визначення випливає, що дієтичні добавки регулюються як харчовий продукт.

Нормативно-правова база регулювання обігу дієтичних добавок в Україні включає в себе: Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів»; Наказ Міністерства Охорони Здоров'я № 1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Наказ МОЗ № 368 від 13.05.2013 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», а також Законом України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», оператори ринку харчової продукції зобов'язані мати процедури, засновані на принципах аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках; бути здатними встановити інших операторів ринку, які постачають їм харчові продукти; бути здатними встановити інших операторів ринку, яким вони постачають харчові продукти та зареєструвати свої потужності у Державному реєстрі потужностей операторів ринку шляхом подачі заяви про державну реєстрацію потужності, в якій зазначаються найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, місцезнаходження або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта, місце проживання оператора ринку, назва (опис) потужності, її адреса, заплановані види діяльності та перелік харчових продуктів, виробництво та/або обіг яких планується здійснювати, вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва).

Першою проблемою, яка постає на цьому етапі є відсутність необхідності сертифікації харчових продуктів або системи якості операторів ринку, що підтверджується пунктом 2 розділу 6 Закону. Відповідно, оператори ринку повністю відповідають за забезпечення якості харчової продукції на всіх стадіях життєвого циклу дієтичної добавки. Іншим проблемним аспектом є контроль кількісного складу дієтичної добавки. Відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», оператори ринку зобов'язані вказати на маркуванні перелік інгредієнтів в порядку зменшення їх маси та їх кількість станом на момент їх використання у процесі виробництва харчового продукту. При цьому, відсутні визначені методи контролю якості, які включали би в себе контроль кількісного складу дієтичної добавки, що вводиться в обіг на території України.

Відповідно до Наказу МОЗ № 1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референтної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини, а максимальний вміст окремих поживних або інших ре-

човин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований. Додатково до вищезазначеного, Наказ зобов'язує операторів, щоб будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки обґрунтувалось, при цьому не досягаючи терапевтичної дози та/або трикратного значення норми. При цьому поняття «терапевтична доза» означає, що речовина вводиться в організм з лікувальною метою, але за наявності відповідного обґрунтування надає змогу операторам ринку уникнути «лікувальної дії» та випустити на ринок дієтичну добавку, яка насправді є лікарським засобом.

Дотримання вимог діючого законодавства України операторами ринку харчових продуктів контролюється відповідно до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18.05.2017 р. № 2042-VIII. Відповідно до Закону Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) є центральним органом виконавчої влади, відповідальним за здійснення державного контролю та його ефективність щодо харчових продуктів. Відповідно до плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на 2021 рік, в більшості, заходи присвячені державному нагляду у сфері захисту рослин та державному нагляду за дотриманням вимог санітарного законодавства, що свідчить про відсутність у плані здійснювати державний нагляд за дотриманням встановлених вимог щодо дієтичних добавок.

Міністерство охорони здоров'я України наказом від 22.05.2020 р. № 1239 затвердило та ввело в дію з 1 липня 2020 р. доповнення № 4 до Державної Фармакопеї України (II видання). Цим додатком була переглянута стаття «Дієтичні добавки». Статтею було введено вимоги щодо виробництва, контролю якості, упаковки, контролю стабільності та випробування дієтичних добавок. Дана стаття є рекомендованою та не обов'язковою для виконання операторами ринку.

Продовольчою та сільськогосподарською організацією ООН (FAO) і Всесвітньою організацією охорони здоров'я (WHO) з 1970-х років був розроблений Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius) — збірник міжнародно схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними. Станом на 2020 рік в Комісії Codex Alimentarius входило 189 членів: 188 країн-членів та одна організація-член, Європейський Союз (ЄС). Ще у 2005 році Комісією були випущені рекомендації щодо обігу дієтичних добавок, які включають в себе рекомендації щодо концентрацій, пакування та маркування та складу дієтичних добавок.

Додатково до вищезазначених стандартів, Міжнародною Організацією зі стандартизації розроблений стандарт ISO 22000 СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, який встановлює вимоги до системи якості операторів ринку харчових продуктів.

Одним з можливих шляхів вирішення вищезазначених проблем є імплементація статті 2.4 Державної Фармакопеї України, разом з рекомендаціями кодексу Аліментаріус та обов'язковою сертифікацією підприємств-операторів за стандартом ISO 22000 та інтегрування їх в окремий нормативно-правовий акт, наприклад, технічний регламент щодо дієтичних добавок.