

Відповідність матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, вимогам ЄС

Покроковий гайд



2025

Зміст

1. На що слід звернути увагу українському виробнику й експортеру до ЄС матеріалів, що контактують з продуктами харчування	6
2. Розуміння обов'язкових вимог, які висувають до матеріалів, що контактують з харчовими продуктами	10
3. Законодавство ЄС щодо матеріалів, які контактують з харчовими продуктами. Що робити в разі відсутності спеціального законодавчого акта до певного матеріалу?	13
4. Оцінка ризиків продукції. Методології та особливості проведення оцінки ризиків пакувальних матеріалів	21
5. Проведення випробувань продукції на міграцію	24
6. Належна виробнича практика під час виробництва матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами	25
7. Складання технічної документації	27
8. Складання декларації про відповідність	28
9. Маркування матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами	30
Додаток І. Шаблон для підготовки технічної документації для матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами.	32

Список основних скорочень і аббревіатур

GMP	– англ. Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика.
SML	– англ. Specific Migration Limits – специфічні межі міграції.
PFAS	– англ. per- and polyfluorinated alkyl substances – пер- і поліфторовані алкільні речовини.
ppb	– англ. parts per billion – частин на мільйон.
ISPM	– англ. International Standard for Phytosanitary Measures – Міжнародні стандарти фітосанітарних заходів.
НОКЗР	– Національна організація з карантину та захисту рослин.

Передмова

Україна впевнено продовжує інтеграцію до Європейського Союзу, поступово гармонізуючи своє законодавство з нормами ЄС. Це стосується не лише глобальних напрямів, але й конкретних вимог до продукції, зокрема пакувальних матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами.

Для українських виробників і експортерів така гармонізація відкриває нові можливості, водночас ставлячи чіткі вимоги. Відповідність технічному регулюванню, стандартам безпеки та прозорій документації — це не лише умова доступу до європейського ринку, але й ознака відповідального бізнесу, який працює на якість і довіру споживача. Важливо наголосити: ці вимоги актуальні як для експорту, так і для внутрішнього українського ринку.

Пакувальні матеріали й вироби, що призначені для контакту з харчовими продуктами, мають відповідати низці європейських регламентів, насамперед Регламенту (ЄС) № 1935/2004, а також іншим специфічним законодавчим актам. Наявність коректної документації, включно з декларацією про відповідність, — ключовий елемент для проходження митного контролю, а також для безперешкодного обігу продукції на ринку ЄС.

Саме з метою підтримки українських виробників та експортерів був створений цей документ — «Відповідність матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, вимогам ЄС: покроковий гайд». Він допоможе:

- розібратись у вимогах європейського законодавства;
- зрозуміти, коли і для яких матеріалів потрібна спеціальна документація;
- дізнатися, які тести, маркування та підтвердження відповідності є обов'язковими;
- оцінити ризики й уникнути типових помилок під час виходу на ринок ЄС.

«Відповідність матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, вимогам ЄС: покроковий гайд» стане практичним інструментом для бізнесу, який прагне відповідати вимогам часу, підвищувати конкурентоспроможність своєї продукції та впевнено розширювати географію продажів.

Торгово-промислова палата України й надалі підтримуватиме національних виробників на шляху адаптації до європейських норм і стандартів.

Президент Торгово-промислової палати України

Геннадій Чижиков

Вступ

Ринок Європейського Союзу є одним з найпривабливіших для українських виробників пакувальних матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами. Проте вихід на цей ринок вимагає чіткого дотримання правил, які стосуються безпеки продукції, прозорості її походження та правильного маркування.

Європейське законодавство встановлює вимоги до того, щоб пакування не передавало небажаних або шкідливих речовин у їжу, не змінювало її властивостей та не вводило споживача в оману. Щоб відповідати цим вимогам, виробнику необхідно знати, яку документацію підготувати, як правильно маркувати продукцію, які матеріали вважаються безпечними та як довести відповідність вимогам контролюючих органів.

«Відповідність матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, вимогам ЄС: покроковий гайд» розроблено як практичний інструмент для українських експортерів. У ньому ви знайдете:

- пояснення, як підтвердити безпеку своєї продукції для європейського ринку;
- перелік документів, які мають супроводжувати пакування при експорті;
- на що звертають увагу митні й наглядові органи в ЄС;
- які позначки й маркування є обов'язковими;
- як уникнути затримки товару на митниці або ризику його вилучення з ринку.

Гайд стане у пригоді як виробникам, так і експортним менеджерам, технологам і фахівцям, які відповідають за відповідність продукції вимогам законодавства.

Сподіваємося, що «Відповідність матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, вимогам ЄС: покроковий гайд» стане для вас корисним інструментом на шляху до розширення ринків збуту, підвищення конкурентоспроможності продукції та відповідності найвищим стандартам безпеки.

1. На що слід звернути увагу українському виробнику й експортеру до ЄС матеріалів, що контактують з продуктами харчування

Обов'язковою вимогою для експорту будь-якої продукції до країн Європейського Союзу є гарантія того, що кожен такий продукт є **безпечним** для споживача. **Матеріали та вироби, що контактують з продуктами харчування**, не є винятком.

Матеріали, що контактують з харчовими продуктами, можуть вплинути на хімічну безпечність харчових продуктів і здоров'я людини, а також на органолептичні показники, як-от якість, смак, запах і зовнішній вигляд.

Згідно з Угодою про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом, зокрема статтею 56 розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею», Україна повинна вжити необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС і системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності й ринкового нагляду ЄС, а також зобов'язується дотримуватися принципів і практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.

3 листопада 2022 р. Верховна Рада ухвалила проект закону України [«Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» № 4568](#)¹, який спрямований на комплексне врегулювання вимог до безпечності матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, а також на забезпечення захисту здоров'я громадян та інтересів споживачів. Цим законопроектом імплементуються положення законодавства Європейського Союзу. 19 листопада 2025 р. Закон «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» повинен набрати чинності в Україні.

Для українських експортерів матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами, надзвичайно важливо забезпечити повну відповідність вимогам безпечності, встановленим Європейським Союзом. Це дозволяє уникнути ризиків під час митного оформлення та забезпечити безперешкодний вихід продукції на ринок ЄС.

У разі виникнення сумнівів щодо відповідності товару вимогам законодавства під час митного контролю митні органи країни-імпортера можуть тимчасово затримати вантаж або навіть ухвалити рішення про його знищення.

Підставами для зупинки випуску товару можуть бути:

- відсутність необхідної технічної або супровідної документації;
- сумніви щодо її повноти, точності чи достовірності;
- відсутність належного маркування або позначок на продукції.

Крім митниці, органи ринкового нагляду в ЄС також мають повноваження проводити додаткові перевірки. Вони можуть ухвалювати рішення про дозвіл на обіг продукції, її вилучення або знищення. Такі заходи спрямовані на захист споживачів і підтримання довіри до виробників і постачальників, які дотримуються європейських норм.

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2718-20#Text>

Для оперативного виявлення випадків появи небезпечної нехарчової продукції на ринку та реагування на них Європейський Союз запровадив систему швидкого оповіщення під назвою [Safety Gate](#)² (рисунок 1).

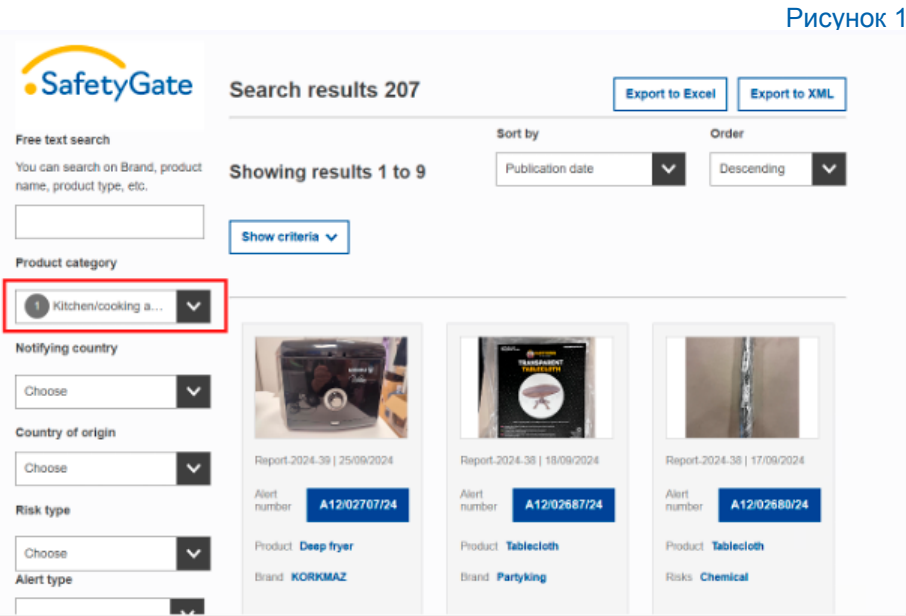


Рисунок 1

Ця система забезпечує оперативне поширення інформації про вжиті заходи щодо небезпечних нехарчових товарів, зокрема й матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, між національними органами країн ЄС, які відповідають за безпечність продукції.

Щодня національні органи надсилають повідомлення до системи Safety Gate. Кожне сповіщення містить детальну інформацію про вид товару, визнаного небезпечним, опис ризиків і дії, вжиті відповідним органом або виробником. На кожне таке повідомлення реагують органи влади інших країн-членів ЄС, які вживають власних заходів, якщо виявляють аналогічний продукт на своїх ринках.

Рисунок 2

Notifying country	Germany
Product category	Kitchen/cooking accessories
Product	Children's drinking bottle
Name	Kids Sportsbottle / Kinder-Sportflasche, 300 ml
Brand	Cuisine Elegance Summer
Batch number	2075998
Type / number of model	41986 9057600253100000300
Barcode	8711252419862
Product description	Bottles of differently coloured plastic with animal figures (e.g. frog, turtle, fish) above the lid, which is removable over the straw
Packaging description	The product is sold with a stapled, colour-printed, round, folded cardboard label
Country of origin	People's Republic of China
Risk type	Chemical
Risk description	The plastic material of the product contains an excessive amount of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)(measured values up to 33% by weight). This phthalate may harm the health of children, causing possible damage to their reproductive system.
Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply	The product does not comply with the REACH Regulation.
Measures ordered by public authorities (to: Distributor)	Recall of the product from end users Date of entry into force: 16/08/2022

² <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#recentAlerts>

Зі [сповіщення](#), розміщеного на Safety Gate, бачимо, яку небезпеку становлять дитячі кольорові баночки для пиття. Пластиковий матеріал продукту містить надмірну кількість біс(2-етилгексил)фталату (DEHP) (виміряні значення до 33 % за вагою). Ця речовина може завдати шкоди здоров'ю дітей, спричиняючи можливі порушення їхньої репродуктивної системи. Подальшими заходами щодо цього продукту є його відкликання від кінцевих споживачів.

Крім Safety Gate, яка повідомляє про небезпечну нехарчову продукцію, у Європейському Союзі існує система швидкого обміну інформацією щодо наявності ризику для здоров'я людини, пов'язаного з харчовими продуктами і кормами, відома як [RASFF](#)³. Хоча ця система стосується безпечності саме продуктів харчування, вона також сповіщає про небезпечні матеріали, які контактують з харчовими продуктами (рисунок 3).

Зі [сповіщення](#) на RASFF (рисунок 4) бачимо, що килимок для фруктів становить небезпеку для здоров'я споживачів через міграцію 2,4-толуендіаміну в харчові продукти. Захід, який повинен бути вжитим до такого виробу, – інформування покупців про необхідність припинення його використання, а також вилучення дистриб'ютором цього товару з ринку.

Як виробнику слід здійснити оцінку безпечності матеріалів, що контактують з харчовими продуктами?

Схематично цей процес можна зобразити так:

- **1 крок – з'ясування вимог:** визначити діючі нормативно-правові акти, які застосовуються до продукції;
- **2 крок – оцінка безпечності:** проведення оцінки ризиків продукції;
- **3 крок – тестування продукції:** проведення випробувань продукції на міграцію;
- **4 крок – відповідність виробництва:** розробка, впровадження та забезпечення належної виробничої практики (GMP) на виробництві;
- **5 крок – документація: підготовка технічного файлу.** Складання декларації про відповідність. Маркування продукту.

Давайте більш детально розглянемо кожен крок.

Рисунок 3



Рисунок 4



³ [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/consumers/All Member Countries?consumerId=-1](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/consumers/All%20Member%20Countries?consumerId=-1)

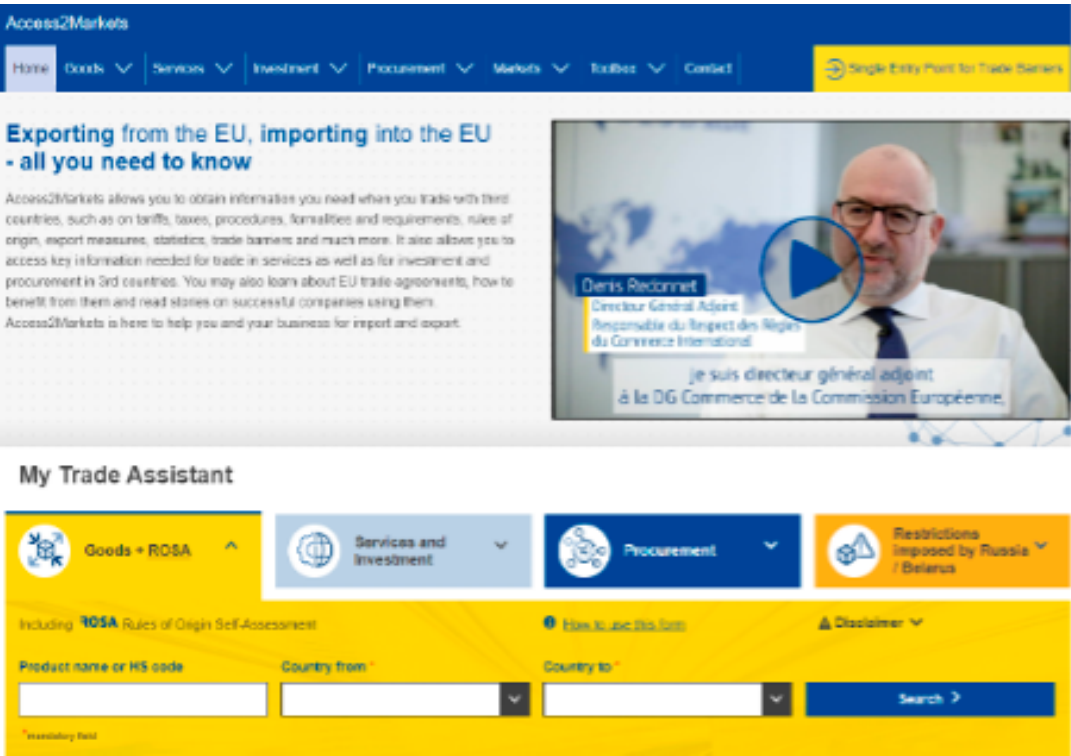
2. Розуміння обов'язкових вимог, які висувають до матеріалів, що контактують з харчовими продуктами

Вимоги, які стосуються матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, встановлені у відповідних нормативно-правових актах Європейського Союзу, як-от технічні регламенти й директиви. Ці документи встановлюють суттєві вимоги до споживчих якостей груп продукції, визначають результати, які повинні бути досягнуті, або ризики, які мають бути враховані.

Де можна знайти суттєві вимоги до матеріалів, що контактують з харчовими продуктами?

Одним з ресурсів, який можна використовувати для визначення потенційно застосовних вимог до безпечності продукції в ЄС, є [Access2Markets](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home)⁴ (рисунок 5).

Рисунок 5



Access2Markets надає інформацію щодо регулювання торгівлі між країнами Європейського Союзу та третіми країнами. Платформа містить дані про розміри ввізного мита, наявні імпорتنі квоти, внутрішні податки й потрібні законодавчі вимоги. Ресурс також охоплює інформацію про правила походження, експортні заходи, статистичні дані й торговельні бар'єри в ЄС.

Access2Markets стане у пригоді не тільки імпортерам та експортерам товарів, а й тим, хто цікавиться торгівлею послугами, інвестиціями й закупівлями.

⁴ <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home>

Як знайти вимоги, які потенційно застосовуються до продукту на Access2Markets?

Access2Markets досить простий у користуванні. Для генерації ресурсом необхідної вам інформації в запропонованих графах необхідно зазначити:

- код продукту згідно з Гармонізованою системою опису та кодування товарів;
- країна, з якої експортується продукт;
- країна Європейського Союзу, яка імпортує продукт.

На прикладі далі (рисунок 6) можна побачити, що під час визначення вимог до паперового стаканчика для напоїв було зазначено таку інформацію в полях:

- код товару, а саме 4823 69 90 00;
- країна, яка експортує товар, – Україна;
- країна, яка імпортує товар, – Австрія.

Рисунок 6



Після заповнення потрібних граф натискаємо кнопку пошуку Search («Знайти»). Як бачимо, у розділі Specific («Специфічні») Access2Markets згенерував перелік потенційно застосовних вимог з безпечності, які висуваються до наведеного у прикладі продукту – паперового стаканчика для напоїв.

Цей алгоритм пошуку вимог можна використовувати для будь-якого товару, знаючи його код згідно з Гармонізованою системою опису та кодування товарів.



Рисунок 7

У наведеному прикладі (рисунок 7) бачимо, що для паперового стаканчика зазначено наступні **потенційно застосовні вимоги**:

- вимоги до виробів, що контактують з продуктами харчування (Health control of articles in contact with food products);
- контроль за нелегальною деревиною та виробами з неї (Control on illegal timber and timber products);
- пакування (вимоги до пакування та відходів пакування) (Packaging).

Варто пам'ятати, що не всі вимоги, зазначені в переліку на Access2Markets, обов'язково стосуються конкретного товару. Їхня актуальність залежить насамперед від сфери застосування відповідного законодавства, а також від призначення та складу продукції.

Розберемо більш детально вимоги, які безпосередньо застосовуються до матеріалів, що контактують з харчовими продуктами.

3. Законодавство ЄС щодо матеріалів, які контактують з харчовими продуктами. Що робити в разі відсутності спеціального законодавчого акта до певного матеріалу?

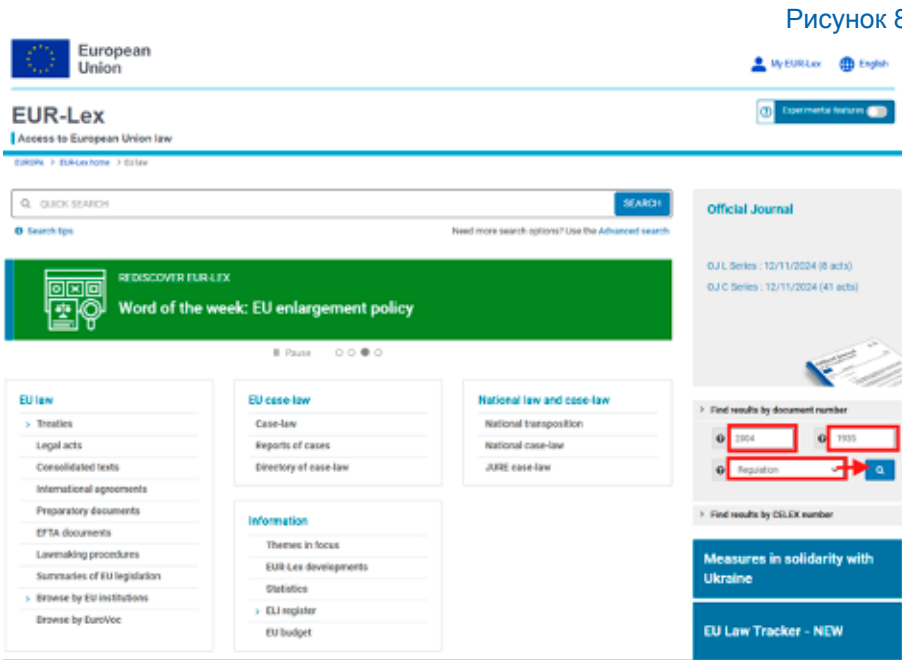
У Європейському Союзі рамковим законодавчим актом, який застосовується до всіх виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, незважаючи на природу матеріалів цих виробів, є [Регламент \(ЄС\) № 1935/2004 щодо матеріалів і виробів, призначених для контакту з продуктами харчування](#)⁵.

Де знайти повний текст самого Регламенту для детального аналізу вимог?

У цьому допоможе ресурс [EUR-Lex](#)⁶.

У розділі «Знайти результати за номером документа» (Find results by document number) бачимо віконця з полями вводу, у яких потрібно зазначити номер законодавчого акта, рік, коли документ набув чинності, а також тип документа, оскільки це може бути регламент, директива, рішення тощо.

У випадку із законодавчим актом для матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, номером документа є 1935, рік набуття чинності – 2004, тип документа – регламент (Regulation) – див. рисунок 8.



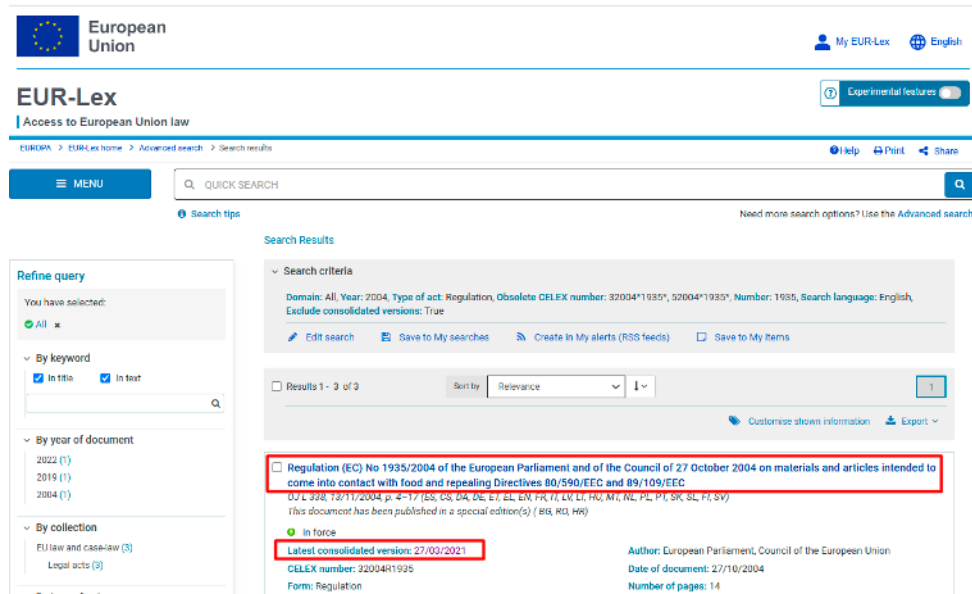
Натискаємо на кнопку пошуку і маємо такий результат.

EUR-Lex надає посилання на повний текст Регламенту (ЄС) № 1935/2004 щодо матеріалів

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327&qid=1731400470840>
⁶ <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами. Якщо натиснути на перше посилання, перейдемо до початкової версії цього документа. Однак за останні 20 років могли вноситися певні зміни до цього законодавчого акта, чи не так?

Рисунок 9



Тому нас цікавитиме остання, з усіма змінами, версія Регламенту. Обираємо посилання «Остання консолідована версія» / Latest consolidated version і переходимо на сторінку повного тексту документа з усіма змінами, внесеними до нього (рисунок 9).

До яких продуктів застосовується Регламент (ЄС) № 1935/2004? Цей законодавчий акт **застосовується** до матеріалів і виробів, зокрема й активних та інтелектуальних матеріалів і виробів, які:

- призначені для контакту з харчовими продуктами;

або

- уже контактують з харчовими продуктами й були призначені для цієї мети;

або

- можуть з великою ймовірністю контактувати з харчовими продуктами або переносити свої складові в харчові продукти за звичайних або передбачуваних умов використання.

Прикладами таких товарів є пакувальні матеріали для продуктів харчування, посуд і столові прибори, контейнери для транспортування харчової продукції, кухонна побутова техніка, обладнання для виробництва продуктів харчування.

Регламент (ЄС) № 1935/2004 **не поширюється** на:

- матеріали та вироби, які поставляються як антикваріат;
- захисні матеріали або оболонки, як-от оболонки для сирної кірки, м'ясних напівфабрикатів або фруктів, що є частиною харчового продукту та призначені для споживання разом з ним;

- стаціонарне обладнання для комунального та приватного водопостачання.

Сфера застосування Регламенту (ЄС) № 1935/2004 не залежить від природи самого матеріалу. У додатку I цього документа зазначені групи матеріалів і виробів, на які поширюється Регламент. Це, як бачимо, кераміка, скло, каучук, пластик, деревина тощо.

Згідно з Регламентом (ЄС) № 1935/2004 призначені для контакту з харчовими продуктами матеріали й вироби повинні виготовлятися відповідно до належної виробничої практики таким чином, щоб за звичайних або передбачуваних умов використання їхні складові не потрапляли в харчові продукти в кількості, яка може:

- представляти загрозу здоров'ю людини;

або

- викликати неприпустимі зміни в складі харчового продукту;

або

- викликати погіршення органолептичних властивостей харчового продукту.

Регламент (ЄС) № 1935/2004 є рамковим законодавчим актом, у якому відсутні конкретні вимоги щодо показників міграції речовин з матеріалу або виробів, що контактують з харчовою продукцією. Тому додатково в ЄС певні матеріали й вироби, вироблені з пластику, кераміки, регенованої целюлозної плівки, а також активні й інтелектуальні матеріали охоплюються спеціальними заходами, які розглянемо більш детально.

Вимоги до матеріалів і виробів з пластику, які призначені для контакту з харчовими продуктами, встановлені [Регламентом \(ЄС\) № 10/2011 щодо пластикових матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами](#)⁷.

Додатком I до Регламенту (ЄС) № 10/2011 затверджено перелік речовин, які **дозволені для використання** у виробництві пластикових матеріалів і виробів, а саме:

- мономери й інші вихідні речовини;

- добавки, окрім барвників;

- полімерні технологічні добавки, окрім розчинників;

- макромолекули, отримані шляхом мікробної ферментації.

Пластикові матеріали й вироби не повинні передавати свої компоненти харчовим продуктам у кількостях, що перевищують специфічні межі міграції (SML), встановлені в додатку I. Специфічні межі міграції (SML) виражаються в мг речовини на кг їжі (мг/кг).

Пластикові матеріали й вироби не повинні передавати свої складові в харчові продукти в кількостях, що перевищують 10 мг загального вивільнення складових на дм² поверхні, що контактує з харчовими продуктами (мг/дм²).

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20230831&qid=1708508217339>

Добавки, дозволені як харчові згідно з Регламентом (ЄС) № 1333/2008 або як ароматизатори відповідно до Регламенту (ЄС) № 1334/2008, не повинні мігрувати до харчових продуктів у кількостях, що можуть вплинути на кінцеву харчову продукцію. Вони не повинні:

- перевищувати обмеження, передбачені в Регламентах (ЄС) №№ 1333/2008, 1334/2008 або в додатку I до Регламенту (ЄС) № 10/2011;

або

- перевищувати обмеження, встановлені в додатку I Регламенту (ЄС) № 10/2011 в харчових продуктах, для яких їхнє використання не дозволено як харчових добавок або ароматизаторів.

Вимоги до **активних й інтелектуальних матеріалів**, призначених для контакту з харчовими продуктами, встановлені [Регламентом \(ЄС\) № 450/2009](#)⁸.

Що ж підпадає під категорію «активних» та «інтелектуальних» матеріалів? **Активні** матеріали й вироби призначені для **подовження** терміну придатності або **збереження** чи **покращення** стану упакованих харчових продуктів.

Прикладами таких продуктів є поглиначі вологи – подушечки (рисунок 10), які використовуються для поглинання вологи в упаковках з мороженими м'ясом / птицею / рибою. Такі подушечки зі 100 % целюлози не підпадають під визначення активних матеріалів, оскільки **не містять компонентів**, які виділяють або поглинають речовини.

Рисунок 10



Активні матеріали й вироби не повинні викликати змін у складі харчового продукту або їхніх органолептичних властивостях (наприклад приховуючи псування харчового продукту, що може ввести споживачів в оману).

Інтелектуальні матеріали й вироби «стежать» за станом харчових продуктів або середовища навколо них і повідомляють користувачу, чи все гаразд із продуктом. Наприклад, існує упаковка з індикатором часу й температури, яка показує, чи був продукт занадто довго за підвищеної температури та чи перевищувався допустимий температурний поріг.

Інтелектуальні матеріали й вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, не повинні надавати інформацію, яка може ввести споживачів в оману.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0450&qid=1710365326342>

Більш детальну інформацію щодо **активних та інтелектуальних** матеріалів і виробів можна знайти в посібнику [EU Guidance to the Commission Regulation \(EC\) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food](#)⁹.

Плівка з регенерованої целюлози, призначена для контакту з харчовими продуктами, повинна відповідати вимогам [Директиви 2007/42/EC](#)¹⁰ і виготовлятися лише з використанням речовин або груп речовин, перелічених у додатку II цієї директиви (перелік дозволених речовин), з урахуванням обмежень, викладених у ньому.

Забороняється контакт з харчовими продуктами поверхонь плівки з регенерованої целюлози, на які нанесені друкарські фарби.

Керамічні вироби, що призначені для контакту з харчовими продуктами, повинні відповідати вимогам [Директиви № 84/500/EEC](#)¹¹. Директивою встановлено обмеження кількості свинцю та кадмію, що вивільняється з керамічних виробів залежно від категорії продукту, а також визначені умови випробування й опис методу аналізу, що використовуються для визначення такої кількості.

Відсутні спеціальні законодавчі акти, які б встановлювали вимоги щодо максимально допустимих рівнів міграції у харчові продукти, для таких матеріалів і виробів:

- папір і картон;
- скло;
- деревина;
- корок (пробка);
- метал;
- текстиль;
- клей;
- гума;
- силікон;
- віск;
- чорнила для друку.

Але такі матеріали все одне підпадають під дію Регламенту ЄС (№) 1935/2004 і мають бути безпечними. Щоб підтвердити безпечність цих виробів вимогам рамкового законодавства, можуть бути використані такі документи, як рекомендації, національні закони, укази й інші законодавчі акти країн Європейського Союзу щодо конкретного матеріалу.

⁹ https://www.observatorioplastico.com/ficheros/legislacion/129165343guidance_active_and_intelligent_scofcah_231111_en.pdf

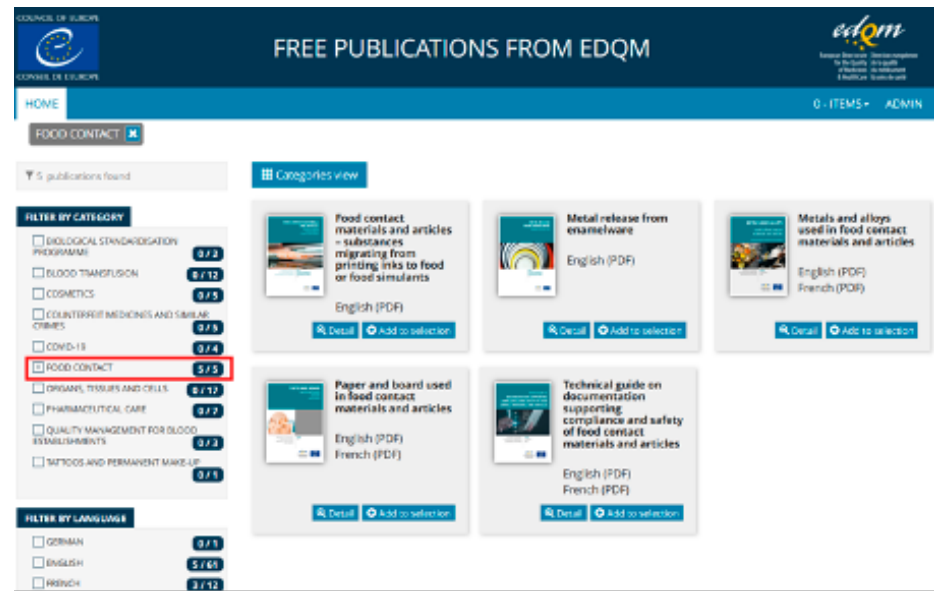
¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32007L0042&qid=1710366074890>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01984L0500-20050520&qid=1710366940785>

Для прикладу, [Німецьким федеральним інститутом з оцінки ризиків \(BfR\)](#)¹² створено [базу даних рекомендацій і звітів експертів](#)¹³ щодо доведення відповідності матеріалів, що призначені для контакту з харчовими продуктами. У цій базі можна знайти, наприклад, вимоги до паперу й картону для випічки, систем термостійкого полімерного покриття для посуду для смаження, варіння та випічки, виробів на основі натурального й синтетичного каучуку, призначених для контакту з харчовими продуктами, і багато інших рекомендацій.

Вимоги до певних матеріалів і виробів, які призначені для контакту з харчовими продуктами, викладені на сайті [Європейського директорату з якості медичних виробів та охорони здоров'я](#)¹⁴. На цьому сайті можна знайти рекомендації щодо вимог з безпечності емальованих виробів, виробів з металів і сплавів, паперу й картону, друкарських фарб, які нанесені на вироби, що призначені для контакту з харчовими продуктами (рисунок 11).

Рисунок 11



Компанії, які надають послуги з випробувань, досліджень, інспектування, сертифікації, аудиту продукції, розміщують звіти, рекомендації та надають інформацію щодо конкретних вимог до матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами, залежно від складу таких продуктів, як це робить компанія [Eurofins](#)¹⁵.

У розділі «Деревина» (Wood) опубліковано інформацію щодо національних законодавчих актів країн ЄС, які висувають вимоги до матеріалів і виробів з деревини, що призначені для контакту з харчовими продуктами.

Додатково до регламентів та директив ЄС для доведення відповідності можна використовувати національне законодавство країн ЄС. Приклад – закон Королівства Нідерландів щодо упаковки та споживчих товарів, який містить вимоги до виробів з деревини, що призначені для контакту з харчовими продуктами.

Крім вимог безпечності, до **пакування**, що призначене для контакту з харчовими продуктами, додатково висуваються вимоги щодо ідентифікації, номінальної кількості, фасування за вагою або об'ємом.

Що ж таке пакування?

Згідно з новим [Регламентом 2025/40 щодо упаковки та відходів упаковки](#)¹⁶, який набув чинності **11 лютого 2025 р.**, пакування – це виріб, виготовлений з будь-яких матеріалів будь-якої природи, призначений для вміщення, захисту, переміщення, доставки та представлення товарів від сировини до готових продуктів, від виробника до користувача чи споживача. Прикладами пакування є паперові або пластикові пакети, одноразові тарілки та стакани, харчова плівка, бутербродні пакети, алюмінієва фольга тощо.

Регламентом 2025/40 встановлено вимоги до пакування, зокрема призначеного для контакту з харчовими продуктами, а саме: сума концентрацій **свинцю, кадмію, ртуті й шестивалентного хрому** не повинна перевищувати **100 мг/кг**.

3 12 серпня 2026 р. упаковка для харчових продуктів не повинна розміщуватися на ринку країн ЄС, якщо вона містить пер- та поліфторовані алкільні речовини (PFAS) у концентрації, що дорівнює таким граничним значенням або перевищує їх:

- **25 ppb** для будь-якого PFAS, виміряного за допомогою цільового аналізу PFAS (полімерний PFAS виключено з кількісного визначення);
- **250 ppb** для суми PFAS, виміряної як сума цільового аналізу PFAS, у разі потреби з попереднім розкладанням прекурсорів (полімерні PFAS не включаються до кількісного визначення);

та

- **50 ppm** для PFAS (включно з полімерними PFAS).

Регламентом (ЄС) № 2025/40 визначено вимоги щодо складання виробником **технічної документації**, яка дає змогу оцінити відповідність упаковки застосовним вимогам і включає відповідну оцінку ризиків.

Така документація повинна містити:

- загальний опис упаковки та її призначення;
- концептуальний проєкт, виробничі креслення та матеріали компонентів упаковки;
- описи й пояснення, необхідні для розуміння виробничих креслень;
- гармонізовані стандарти та специфікації, застосовані виробником повністю або частково для вимірювання або розрахунку;
- протоколи випробувань.

Одночасно з Регламентом (ЄС) № 2025/40 до 12 серпня 2026 р діє стара [Директива 94/62/ЄС щодо пакування та відходів пакування](#)¹⁷.

¹² https://www.bfr.bund.de/en/health_assessment_of_food_contact_materials-528.html
¹³ <https://empfehlungen.bfr.bund.de/recommendations?locale=en>
¹⁴ <https://freepub.edqm.eu/publications/>
¹⁵ <https://www.eurofins.com/consumer-product-testing/packaging/industries/food-contact-materials/>

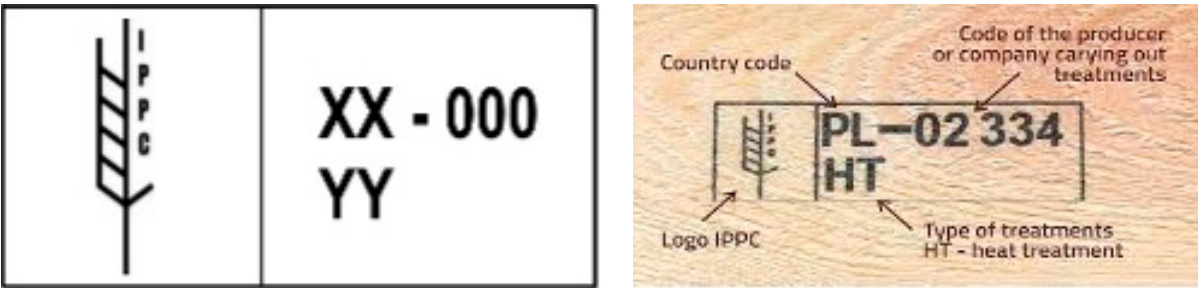
¹⁶ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500040&pk_campaign=todays_OJ&pk_source=EUR-Lex&pk_medium=X&pk_content=Environment&pk_keyword=Regulation
¹⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01994L0062-20180704&qid=1710358611991>

У **додатку II** цієї директиви вказані вимоги до виготовлення та складу пакування, а також вимоги до природи пакування, що робить його придатним для повторного використання та відновлення.

З метою полегшення збирання, повторного використання та відновлення на пакуванні вказується природа використаного пакувального матеріалу (матеріалів) для його (їхньої) **ідентифікації** та **класифікації** за відповідною галуззю промисловості на основі [Рішення Комісії № 97/129/ЄС](#)¹⁸.

Пакування повинно мати відповідне маркування або безпосередньо на самому пакуванні, або на етикетці. Воно повинне бути чітко видимим і легко розбірливим. Маркування повинно бути достатньо довговічним і зносостійким, зокрема й після відкриття пакування. Так, наприклад, на пакуванні, виготовленому з поліпропілену, слід вказувати таке маркування.

Рисунок 12



[Регламентом \(ЄС\) № 2016/2031](#)¹⁹ встановлені вимоги щодо заходів захисту від шкідників дерев'яного пакувального матеріалу.

Умовами ввезення дерев'яних пакувальних матеріалів до ЄС є такі:

- виріб пройшов одне або декілька із затверджених оброблень і відповідає застосовним вимогам, встановленим у додатку 1 до Міжнародного стандарту для фітосанітарних заходів № 15 [«Регулювання дерев'яного пакувального матеріалу в міжнародній торгівлі» \(ISPM15\)](#)²⁰;
- виріб маркований знаком, зазначеним у додатку 2 ISPM15, який підтверджує, що він пройшов відповідну обробку.

Маркування, що зображене на рисунку 12, свідчить про те, що дерев'яний пакувальний матеріал був підданий **затвердженій фітосанітарній обробці**, і включає наступні необхідні компоненти:

- СИМВОЛ;
- код країни – двозначний код Міжнародної організації зі стандартів (ISO) країни;
- код виробника матеріалу або виробника обробки – унікальний код, присвоєний НОКЗР;
- код обробки з використанням відповідної аббревіатури (HT, DH або MB).

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31997D0129&qid=1710358694480>
¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R2031-20191214&qid=1710358861673>
²⁰ https://ispm15.com/wp-content/uploads/2018/08/ispm15_international-standards-for-phytosanitary-measures_adopcted-2013_published_2017.pdf

4. Оцінка ризиків продукції. Методології та особливості проведення оцінки ризиків пакувальних матеріалів

Під час розміщення матеріалів і виробів, які призначені для контакту з харчовими продуктами, виробник повинен не тільки перевірити продукт на хімічну безпеку (міграцію речовин з виробу в харчовий продукт), але й здійснити оцінку ризиків, де це доречно, для таких виробів з погляду їхньої конструкції (зовнішнього виду), виробництва або використання.

Слід зазначити, що додатково до вимог рамкового законодавства щодо матеріалів і виробів, що контактують з продуктами харчування, до такої продукції застосовуються вимоги нового [Регламенту \(ЄС\) № 2023/988 про загальну безпечність продукції](#)²¹.

Що таке безпечна продукція?

Безпечна продукція – будь-яка продукція, яка за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання (зокрема щодо строку служби та в разі потреби введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування) не становить жодного ризику чи становить лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам, з урахуванням:

- характеристик продукції, зокрема складу, упаковки, вимог щодо встановлення і технічного обслуговування;
- впливу продукції на іншу продукцію, якщо вона буде використовуватися разом з нею;
- попереджень, що містяться на етикетці продукції, в інструкції з її використання та знищення, а також в іншій інформації стосовно продукції;
- застережень щодо споживання чи використання продукції певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, людьми похилого віку тощо).

Тому виробник повинен оцінити ймовірні небезпеки та ризики, які може становити продукт, використовуючи методологію оцінки ризиків споживчих товарів згідно з [Регламентом \(ЄС\) № 2023/988](#)²², та вжити відповідні заходи, спрямовані на зменшення або усунення ризику. Схематично оцінку ризиків можна зазначити таким чином (рисунок 13):



Рисунок 13

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988&qid=1731933834893>
²² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988&qid=1731933834893>

Рівень ризику можна оцінити за шкалою (рисунок 14), враховуючи:

- визначення серйозності небезпеки;
- визначення ймовірності того, що споживач постраждає від цієї небезпеки;
- поєднання небезпеки з імовірністю.

Виробник повинен визначити рівень ризику як:

- S – серйозний;
- H – високий;
- M – середній;
- L – низький.

Рисунок 14

Ймовірність виникнення шкоди протягом передбачуваного терміну служби продукту		Тяжкість шкоди			
		1	2	3	4
Високий	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
Низький	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

Давайте розглянемо оцінку ризику виробу, що призначений для контакту з продуктами харчування, на прикладі чашки, сповіщення про небезпеку якої знаходимо на порталі Safety Gate (рисунок 15).

Рисунок 15

Alert number: A12/00453/23	
Published on 03/03/2023 - Report-2023-9	
Notifying country	Ireland
Product category	Kitchen/cooking accessories
Product	Coffee cup
Name	Costa Coffee Glass Heart Cup
Brand	Costa Coffee
Product description	Pink and clear glass mug with a solid glass heart shape attached to the base of the mug
Country of origin	People's Republic of China
Risk type	Choking
Risk description	The small glass heart within the glass cup can detach. A small child may place it in the mouth and choke.
Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply	the product does not comply with the requirements of the General Product Safety Directive.
Measures taken by economic operators (Importer)	Recall of the product from end users Date of entry into force 01/02/2023
Recall website	https://www.costaireland.ie/productrecall-glass/



Зі сповіщення бачимо, що ця чашка не відповідає вимогам директиви про загальну безпечність продукції (новий Регламент (ЄС) N° 2023/988).

У чому саме полягає небезпека цього виробу? Маленьке серце, приєднане до скляної чашки, може від'єднатися. Дитина може помістити його до рота й спричинити удушення. Захід, який слід здійснити стосовно цього товару, – вилучити продукт з ринку.

Як слід було б зробити оцінку ризиків цієї чашки, перш ніж розмістити її на ринку, та уникнути подальших репутаційних і фінансових втрат?

Для початку виробнику слід змодельовати сценарій травмування – наприклад, дитина п'є напої зі скляної чашки без нагляду дорослих. Під час пиття напоїв вона беребить маленьке серце на чашці, яке може від'єднатися. Дитина може почати гратися цим від'єднаним серцем, помістити його до рота й проковтнути. Типом і місцем травми є удушення. Ступінь тяжкості такої травми є найвищим, тобто 4.

Давайте оцінимо ймовірність настання травми:

- від'єднання серця від чашки може трапитися 1 раз на 10 випадків (1/10);
- дитина п'є без нагляду дорослих – така ситуація є досить поширеною і може статися з кожною дитиною, ставимо 1;
- дитина грається від'єднаним серцем – така ситуація є досить поширеною і може статися з кожною дитиною, ставимо 1;
- поміщення серця до рота – кожна друга дитина може взяти сердечко до рота (1/2);
- удушення – така ситуація може трапитися з кожною другою дитиною (1/2).

Щоб визначити загальну ймовірність травми, потрібно перемножити ймовірності по кожному кроку до травмування: 1/10 × 1 × 1 × 1/2 × 1/2 = 1/40. Це означає, що ймовірність становить 1 випадок із 40. За шкалою ризику це більше ніж 1/100, тобто така ситуація вважається серйозним ризиком.

Модельовання виробником ситуацій в розрізі сценаріїв і ймовірності травмування має бути об'єктивною оцінкою, виходячи з характеристик самого продукту, досвіду користування конкретним продуктом тощо.

Приклад сценарію та розрахунків наведено на рисунку 16.

Рисунок 16

Сценарій травмування	Тип та місце травми	Тяжкість травми	Ймовірність травми	Загальна ймовірність травми	Ризик
Дитина п'є напої зі скляної чашки без нагляду. Дитина беребить маленьке серце на чашці під час пиття напоїв. Воно може від'єднутися. Дитина може почати гратися тим від'єднаним серцем, помістити його до рота та проковтнути.	Удушення	4	Від'єднання серця від чашки	1/10	Серйозний ризик
				1/40	
				> 1/100	
			Дитина п'є напої без нагляду	1	
			Дитина грається від'єднаним серцем	1	
	Поміщення серця до рота				
				1/2	
	Удушення				
				1/2	

5. Проведення випробувань продукції на міграцію

Під час оцінки відповідності матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами, важливо оцінити хімічну безпечність виробів, а саме показники міграції речовин, які можуть вивільнятися в харчовий продукт. Таку оцінку можна здійснити шляхом проведення випробувань.

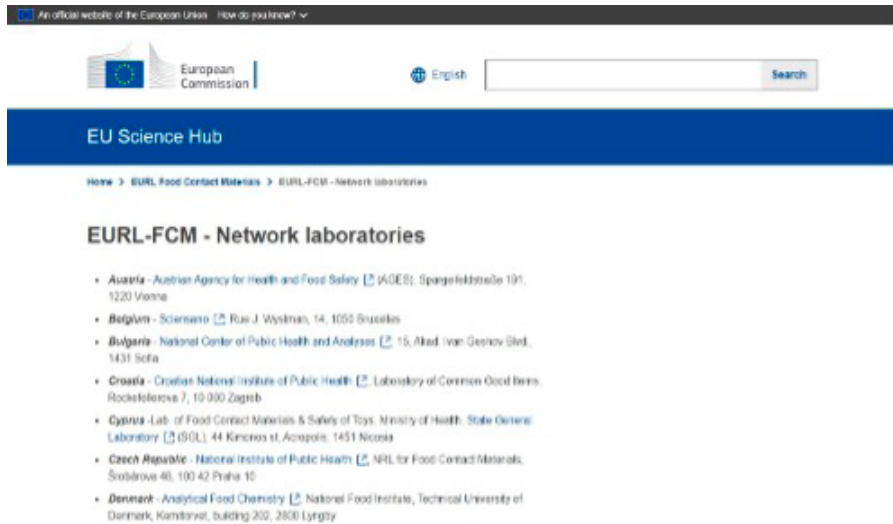
Важливо зазначити, що випробування для таких виробів залежать від:

- продуктів харчування, з якими буде контактувати виріб;
- температури, за якої виріб будуть використовувати разом з харчовим продуктом;
- матеріалів, використаних для виробництва пакування.

Для оцінки безпеки продукту щодо відповідності вимогам з міграції таких виробів виникає питання: до якої лабораторії слід звернутись?

У Європейському Союзі функціонує [мережа лабораторій](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials/eurl-fcm-network-laboratories_en)²³, які здійснюють випробування на міграцію для матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами (рисунок 17).

Рисунок 17



²³ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-food-contact-materials/eurl-fcm-network-laboratories_en

6. Належна виробнича практика під час виробництва матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами

Під час виробництва матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами, виробник повинен створити, впровадити та підтримувати належну **виробничу практику (GMP)** згідно з [Регламентом \(ЄС\) № 2023/2006](#)²⁴.

Належна виробнича практика означає ті аспекти забезпечення якості, які гарантують, що матеріали і вироби послідовно виробляються та контролюються для забезпечення відповідності правилам, які до них застосовуються, і стандартам якості, що відповідають їхньому передбачуваному призначенню, не створюючи загрози здоров'ю людей, або не викликаючи неприйнятної зміни складу харчового продукту, або не погіршуючи його органолептичних характеристик.

Виробник повинен розробити та вести відповідну документацію в паперовому або електронному форматі щодо:

- специфікацій, виробничих формул і переробки, які стосуються відповідності й безпеки готового матеріалу чи виробу;
- звітів, що охоплюють різні виконані виробничі операції, що стосуються відповідності й безпеки готового матеріалу чи виробу;
- результатів системи контролю якості; виробник надає документацію компетентним органам на їхній запит.

З яких розділів складається GMP?

Регламент (ЄС) № 2023/2006 не зазначає переліку обов'язкової інформації, яка повинна міститись у GMP. Під час розробки GMP виробник повинен враховувати знання та навички персоналу, організацію приміщень та обладнання, а також застосовувати GMP з урахуванням розміру підприємства, щоб така система не стала надмірним тягарем для виробника.

Для полегшення розуміння GMP і впровадження її на підприємстві певні європейські асоціації та виробники виробів, що призначені для контакту з продуктами харчування, розробили керівництва щодо розробки GMP.

Для прикладу, якщо ви є виробником дерев'яного пакування й потребуєте розробку GMP, [Іспанська федерація дерев'яної упаковки та її компонентів \(FEDEMCO\)](#)²⁵ розробила настанову щодо гігієнічних правил для виробництва таких виробів, у якій надані рекомендації щодо облаштування виробничих приміщень, організації виробничого процесу, контролю якості сировини, ведення документації тощо.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R2023-20080417&qid=1710279542588>

²⁵ <https://fedemco.com/>

Для виробників матеріалів і виробів з пластику, що призначені для контакту з харчовою продукцією, стане у пригоді [гайд щодо GMP](#)²⁶, розроблений **Валенсійською асоціацією пластикової промисловості**.

Виробники матеріалів і виробів з паперу та картону, призначених для контакту з харчовими продуктами, можуть звернутися до настанови, розробленої [Європейською асоціацією паперової промисловості](#)²⁷.

Гайд із належної виробничої практики, розроблений [Європейською федерацією виробників гофрованого картону](#)²⁸, буде корисним для виробників виробів з гофрованого картону, призначених для контакту з харчовими продуктами.

7. Складання технічної документації

Для матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами, виробником повинна бути підготовлена **технічна документація**, що є доказом відповідності таких виробів вимогам безпечності.

Законодавством не передбачено **затвердженого** формату або детального змісту такої документації, однак виробник повинен надати достатню інформацію для демонстрації відповідності такої продукції.

Технічна документація розробляється для кожного **типу** матеріалу або виробу. Наприклад, окремо технічна документація для паперового пакета, окремо – для пластикової кришки.

Технічна документація може містити таку інформацію про матеріали та вироби, що призначені для контакту з харчовими продуктами:

- інформацію щодо продукції та її характеристик;
- перелік матеріалів і речовин, що застосовуються в процесі виробництва;
- виробничий процес і контроль під час виробничого процесу;
- застосовані процедури GMP;
- випробування;
- інструкції з використання, маркування.

Запропонований шаблон технічної документації для матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами, зазначений у **додатку І цього гайду**.

²⁶ <https://www.pac.gr/bcm/uploads/guidanceongoodmanufacturingpractices.pdf>

²⁷ <https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2023/06/GMP-Guideline-for-Food-Contact-2023.pdf>

²⁸ <https://www.fefco.org/technical-documents/gmp-good-manufacturing-practice>

8. Складання декларації про відповідність

Як кульмінацію завершення процесу доведення відповідності матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовою продукцією, вимогам безпечності виробник повинен видати **декларацію про відповідність (declaration of compliance)**.

Регламент (ЄС) № 1935/2004 не встановлює чіткого формату чи обов'язкового переліку інформації для декларації про відповідність. Водночас він зобов'язує виробника забезпечити наявність письмової декларації, яка підтверджує, що матеріали та вироби, що контактують з харчовими продуктами, відповідають вимогам законодавства.

Для **пластикових** матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовою продукцією, додатком IV Регламенту (ЄС) № 10/2011 встановлений перелік обов'язкової інформації, яка повинна міститися в декларації про відповідність. Зокрема, повинні зазначатися **такі дані**:

- найменування та адреса компанії, яка видає декларацію про відповідність;
- найменування та адреса компанії, яка виготовляє або імпортує пластикові матеріали або вироби;
- найменування матеріалів, виробів, продуктів проміжних стадій виробництва;
- дата складання декларації про відповідність;
- підтвердження того, що матеріали або вироби відповідають відповідним вимогам;
- достовірні дані інформації стосовно використаних речовин і продуктів їхнього розпаду, щодо яких були встановлені обмеження та/або специфікації. На проміжних стадіях ця інформація повинна містити ідентифікацію та кількість речовин у проміжному матеріалі;
- інформація стосовно речовин, кількість яких у харчових продуктах підлягає обмеженню, отримана з експериментальних даних або шляхом теоретичних розрахунків щодо їхнього рівня спеціальної міграції та, у разі потреби, критерії чистоти або, якщо таких немає, до національних положень, застосованих до харчових продуктів;
- специфікації щодо використання матеріалу та виробу, зокрема:
 - о тип або типи харчових продуктів, з якими планується використання матеріалу;
 - о тривалість і температура обробки та зберігання в контакт з харчовими продуктами;
 - о співвідношення площі контакту з харчовими продуктами й обсягу харчових продуктів, що забезпечують відповідність матеріалу або виробу;
- у разі використання функціонального бар'єру в багатошаровому матеріалі або виробі – підтвердження того, що матеріал або виріб відповідає вимогам.

Варто звернути увагу й на те, що окрім загальноєвропейського законодавства, до матеріалів і виробів, що призначені для контакту з харчовою продукцією, можуть застосовуватися **національні вимоги конкретної країни ЄС**. Зокрема, **додатком I Закону Нідерландів щодо упаковки та споживчих товарів**²⁹ встановлено перелік обов'язкової інформації, яка повинна міститися в декларації про відповідність незалежно від складу таких виробів – чи то пластиковий виріб, чи то дерев'яний тощо.

У рекомендаціях щодо безпечності паперових матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, що підготовлені Європейським директором з якості медичних виробів та охорони здоров'я, також зазначений перелік інформації, який повинен міститися в декларації про відповідність для таких виробів.

²⁹ <https://www.nvvp.nl/wp-content/uploads/2016/07/Dutch-Packagings-and-Consumer-Articles-Regulation-March-2014-09072014.pdf>

9. Маркування матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами

Регламент (ЄС) № 1935/2004 вимагає, щоб матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, супроводжувалися:

а) словами «для контакту з харчовими продуктами» або такими конкретними вказівками щодо цільового використання, як кавова машина, пляшка вина, супова ложка або символом «Чашка з виделкою», як зазначено в додатку II до Регламенту;



Символ «Чашка з виделкою»

б) якщо є потреба, спеціальними інструкціями, яких слід дотримуватися для безпечного й належного використання;

в) назвою та адресою виробника, переробника або продавця, відповідального за розміщення на ринку товару в межах ЄС;

г) відповідним маркуванням або ідентифікацією для забезпечення простежуваності матеріалу або виробу (номер партії);

д) у випадку з активними матеріалами та виробами – інформацією про дозволене використання та іншою відповідною інформацією, як-от назва й кількість речовин, що вивільняються активним компонентом.

Однак інформація, яка зазначена в пунктах, не є обов'язковою для будь-яких виробів, які через свої характеристики **явно** призначені для контакту з харчовими продуктами.

Зазначена інформація повинна бути **помітною, розбірливою, незмивною, а також надана мовою, яка легко розуміється** споживачами в країні реалізації виробів.

Де саме можна нанести маркування на матеріали й вироби, які контактують з харчовими продуктами?

Інформація може зазначатися:

- безпосередньо на матеріалі й виробі;
- на пакуванні матеріалу й виробу;
- на етикетці, що прикріплюється до матеріалу й виробу;
- на етикетці, наклеєній до пакування матеріалу й виробу;
- у супровідних документах.

Додаток І

Шаблон технічної документації для матеріалів і виробів,
що призначені для контакту з харчовими продуктами

РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1.1 Назва та адреса виробника

1.1.1 Інформація про виробника

Повна назва компанії:

Зареєстрована адреса компанії:

Номер компанії в реєстрі підприємств:

Телефон (додатковий номер):

Адреса електронної пошти (для загальних запитів):

Вебсайт:

1.1.2 Виробничі потужності

Назва підприємства (якщо є):

Адреса підприємства:

1.1.3 Контактна особа, відповідальна за технічний файл

ПІБ, посада:

Телефон (прямий):

Адреса електронної пошти:

1.2 Опис продукції

1.2.1 Продукція

Назва продукту:

Торгова назва (назви):

1.2.2 Опис продукції

Загальна назва:

Загальний опис:

Фотографія / ілюстрація:

1.2.3 Характеристики продукту

Основний матеріал:

Характеристики:

Специфікація:

Розміри:

Колір:

1.2.4 Варіанти

Перелік або таблиця варіантів і відмінностей (напр., у розмірі, кольорі або формі):

1.2.5 Передбачене використання

Використання продукції:

Термін придатності:

1.3 Застосовне законодавство

1.3.1 Застосовні технічні регламенти

1.3.2 Стандарти, що використовуються для оцінки відповідності

1.4 Дата і версія документа

1.4.1 Версія

Дата створення:

Автор:

1.4.2 Оновлення

Дата оновлення:

Автор оновлення:

1.4.3 № версії документа

РОЗДІЛ 2. ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ І РЕЧОВИН

2.1 Перелік матеріалів

№	Найменування матеріалу	Торгова марка	Склад	Опис матеріалу й використання	Застосовний стандарт або законодавство	Наявний документ (сертифікат / DoC
---	------------------------	---------------	-------	-------------------------------	--	------------------------------------

2.1.1

2.1.2

2.1.3

2.2 Простежуваність

Матеріал 1

ПОСТАЧАЛЬНИК 1	ПОСТАЧАЛЬНИК 2	ПОСТАЧАЛЬНИК 3
Найменування	Найменування	Найменування
Адреса	Адреса	Адреса
Контакти	Контакти	Контакти

2.3 Сертифікація матеріалів

Предмет постачання / матеріал № (сертифікат додається)

Предмет постачання / матеріал № (сертифікат додається)

РОЗДІЛ 3. ВИРОБНИЦТВО ТА НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА

3.1 Виробничий процес

3.1.1 Огляд

Загальний опис виробничого процесу:

3.1.2 Виробничі ресурси

Опис отримання та зберігання вхідних матеріалів:

3.1.3 Процес виробництва

Опис власного виробництва:

Перелік обладнання (виробник, моделі та строк експлуатації):

3.1.4 Пакування продукції

Метод пакування для реалізації:

Метод пакування в процесі виробництва:

3.1.5 Післявиробничий етап

Процедури зберігання, складування, кліматичні умови зберігання:

3.1.6 Процедури доставки

Процедури навантаження:

Умови транспортування:

Вимоги до поводження з продукцією на етапі доставки:

3.2 Застосування процедур належної виробничої практики

Секція	Назва секції	Стр.	Rev.
1	Обкладинка		
2	Історія редагування		
3	Профіль компанії		
4	Політика харчової безпеки		
5	Область застосування		
6	Місцезнаходження та стандарти		
7	Проектування, будівництво та обслуговування будівель		
8	Санітарні приміщення		
9	Персонал		
10	Запобігання зараженню чужорідним тілом		
11	Хімічний контроль		
12	Дизайн та розташування обладнання		
13	Прибирання		
14	Боротьба зі шкідниками		
15	Зберігання		
16	Відкликання товару		
17	Моніторинг та коригувальні дії		
18	Верифікація		

3.3 Сертифікати із системи якості

Додайте копії сертифікатів якості.

Додайте копії сертифікатів калібрування, виданих на виробниче обладнання, вимірювальні пристрої та ваги.

РОЗДІЛ 4. ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ

4.1	Обмеження використання певних речовин
4.2	Обмеження рівнів міграції певних речовин
4.3	Обмеження наявності певних речовини
4.4	Нерегульовані речовини
4.5	Ненавмисно додані речовини
4.6	Міграція під час використання
4.7	Функціональний бар'єр
4.8	Подвійні добавки
4.9	Активні й інтелектуальні матеріали

РОЗДІЛ 5. ВИПРОБУВАННЯ ТА СЕРТИФІКАТИ

5.1	Випробувальна база
5.1.1	Зовнішні органи оцінки відповідності
	Назва:
	Адреса:
	Реєстраційний / акредитаційний номер:
	Випробування, проведені відповідно до технічної документації:
5.1.2	Внутрішнє випробування
	Виконані випробування:
	Навчання / кваліфікація персоналу:
	Використане обладнання і стандарти:
	Дати калібрування і сертифікатів:
5.2	Результати перевірки відповідності
5.2.1	Вимога 1:
5.2.2	Вимога 2:
5.3	Сертифікати випробувань

5.3.1	Сертифікат 1:
5.3.2	Сертифікат 2:

РОЗДІЛ 6. КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

6.1	Обмеження використання
6.1.1	Обмеження щодо використання
	Передбачуване використання:
	Обмеження продуктивності:
	Вимоги до зберігання:
	Термін придатності:
6.2	Інструкція з використання / експлуатації
6.2.1	Інструкції з використання (повна копія або посилання на посібник, наприклад адреса в мережі інтернет):
6.2.2	Основна вимога #: [вставте текст, що стосується відповідності]:
6.2.3	Основна вимога #: [вставте текст, що стосується відповідності]:
6.3	Маркування
6.3.1	Маркування FCM
6.2.2	Маркування щодо переробки пакування
6.2.3	Вимоги до пакування

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Корисні посилання

Safety Gate – система швидкого сповіщення про небезпечні нехарчові товари.

RASFF – система швидкого сповіщення про небезпечні харчові товари.

EUR-Lex – офіційний вебсайт законодавства Європейського Союзу.

Access2Markets – портал ЄС, який дозволяє отримувати інформацію про торгівлю країн ЄС із третіми країнами, а саме про тарифи, внутрішні податки, вимоги, правила походження, статистичні дані, торговельні бар'єри тощо.

BfR – база даних рекомендацій і звітів експертів щодо доведення відповідності матеріалів, що призначені для контакту з харчовими продуктами, створена Німецьким федеральним інститутом з оцінки ризиків.

Eurofins – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань продукції, зокрема матеріалів, що контактують з продуктами харчування.

SGS – мережа лабораторій, які здійснюють проведення випробувань продукції, зокрема матеріалів, що контактують з продуктами харчування.

EDQM – Європейський директорат з якості медичних виробів та охорони здоров'я.

EURL-FCM – мережа лабораторій, які здійснюють випробування на міграцію для матеріалів і виробів, що контактують з харчовими продуктами.

«Європейські вимоги до безпечності косметичної продукції: покроковий гайд» розроблено Торгово-промисловою палатою України в партнерстві з Харківською торгово-промисловою палатою в межах проєкту міжнародної співпраці **ReACT4UA («Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі»)**, що фінансується **урядом Німеччини** й виконується німецькою федеральною компанією **Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH**.

Зміст гайду є виключною відповідальністю Торгово-промислової палати України та Харківської торгово-промислової палати й не обов'язково відображає позицію уряду Німеччини або GIZ.

