



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

*Щодо погодження
проекту Закону України*

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України на додаток до листа Мінекономіки від 26.11.2020 № 2601-06/70400-03 направляє інформацію щодо оновленого оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів» (далі – проект Закону) та копії матеріалів надісланих зазначеним вище листом.

Просимо погодити проект Закону в найкоротший термін.

- Додатки:
1. Лист Мінекономіки від 26.11.20 №2601-06/70402-03 на 1 арк. в 1 прим.
 2. Проект Закону на 31 арк. в 1 прим.
 3. Пояснювальна записка на 8 арк. в 1 прим.
 4. Порівняльна таблиця на 94 арк. в 1 прим.
 5. Аналіз регуляторного впливу на 22 арк. в 1 прим.
 6. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник директора директорату
державної політики у сфері санітарних
та фітосанітарних заходів –
начальник головного управління
з питань підакцизної продукції
та органічного виробництва**

Людмила ХОМІЧАК

Щирова, 200 47 73*4107
096 261 34 16



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000424E2D00ED6E7C00

Підписувач Хомічак Людмила Володимирівна

Дійсний з 10.12.2019 0:00:00 по 10.12.2021 0:00:00

Мінекономіки



2601-06/70727-03 від 27.11.2020
14:56

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України «Про захист прав споживачів» (Відомості Верховної Ради УРСР, 1991 р., № 30, ст. 379; Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41-42, ст. 2024):

1) у частині другій статті 1 після слів «непридатний харчовий продукт» доповнити словами «, «небезпечний харчовий продукт», «неправильно маркований харчовий продукт»»;

2) у частині восьмій статті 8 після слова «непридатного» доповнити словами «, небезпечного або неправильно маркованого».

2. У Законі України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» (Відомості Верховної Ради України, 1995 р., № 46, ст. 345; 1997 р., № 45, ст. 286; 2000 р., № 30, ст. 240; 2002 р., № 26, ст. 175, № 50, ст. 365; 2003 р., № 33-34, ст. 267; 2005 р., № 4, ст. 91; 2009 р., № 18, ст. 246; 2013 р., № 18, ст. 166; 2014 р., № 4, ст. 61, № 8, ст. 89; 2015 р., № 7-8, ст. 55; 2017 р., № 4, ст. 42, № 25, ст. 289; 2018 р., № 17, ст. 151, № 49, ст. 399; 2019 р., № 7, ст. 41):

1) у статті 1:

в абзаці двадцятому знак та слова «, акредитованих відповідно до законодавства» вилучити;

2) у статті 2:

абзаци двадцять та двадцять один виключити;

абзац двадцять другий вважати абзацом двадцятим;



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/70402-03 від 26.11.2020
14:39:39

доповнити новим абзацом наступного змісту:

«Визначення, опис, вимоги до представлення на ринку, маркування та охорони географічних зазначень алкогольних напоїв, крім визначених цим Законом та Законом України «Про виноград та виноградне вино», затверджує Кабінет Міністрів України.»;

3) частину третю статті 8 виключити;

4) у статті 11:

у частині першій:

в абзаці першому слова «частині другій» замінити словами «частинах другій та третій»;

в абзаці тринадцятому слова «та номер ліцензії на виробництво» виключити;

в абзаці чотирнадцятому слова «частині другій» замінити словами «частинах другій і третій», слова «у виготовлену із матеріалів, дозволених до контакту з алкогольними напоями» замінити словами «у тару, виготовлену із матеріалів, дозволених до контакту з харчовими продуктами, включаючи»;

частину другу викласти в такій редакції:

«2. Маркування виноробної продукції, яка реалізується в Україні, здійснюється відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом та має містити таку інформацію:

найменування виноробної продукції;

назву держави, в якій виноробна продукція була вироблена;

найменування та місцезнаходження виробника, відповідального за надання інформації про виноробну продукцію, а для імпортованої виноробної продукції – найменування та місцезнаходження імпортера (у разі зміни найменування виробника, відповідального за інформацію про виноробну продукцію, у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство виробник, відповідальний за інформацію про виноробну продукцію має право зазначати на етикетці своє попереднє найменування протягом 18 місяців з дня зміни його найменування у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство);

знак для товарів і послуг (за наявності);

кількість виноробної продукції в установлених одиницях вимірювання;

вміст спирту (% об.);

вміст цукру (крім сухих вин, шампанського, ігристого вина та коньяку) (% мас.);

наявність ароматизаторів, барвників (при їх використанні);

штриховий код;

дата виготовлення виноробної продукції.

Дата виготовлення виноробної продукції і штриховий код повинні бути нанесені на видиму сторону етикетки, або контретикетки, або корка, або пляшки (іншої тари, упаковки) виробної продукції.

Термін витримки для марочних вин та позначення «Марочне», вік коньячних спиртів для марочних коньяків і коньяків спеціальних назв наводяться на видиму сторону кольєретки.

На пляшках з колекційними винами та коньяками наклеюються додаткові ярлики із зазначенням «Колекційне (колекційний), додатково витримане (витриманий) в колекції _____ років».

На шийку пляшки з колекційним вином наклеюється кольєретка із зазначенням року врожаю винограду, з якого виготовлено вино.

На пляшки з усіма видами виноробної продукції можуть наклеюватися контретикетки, які містять додаткову інформацію про таку виноробну продукцію.

Розлив виноробної продукції здійснюється у тару, виготовлену із матеріалів, дозволених до контакту з харчовими продуктами, включаючи скляну тару, а також у сувенірні пляшки та художньо оформлений посуд із скла, глазурованої кераміки або дерева, упаковку типу «Tetra-Pak» і «Bag in box».

Розлив виноробної продукції здійснюється виключно у тару (посуд) місткістю 0,05 л, 0,1 л, 0,2 л, 0,25 л, 0,275 л, 0,35 л, 0,375 л, 0,4 л, 0,45 л, 0,5 л, 0,61 л, 0,68 л, 0,7 л, 0,75 л, 0,8 л, 1,0 л і більше.

Розлив вин сухих і з доданням спирту (виноматеріалів оброблених) виноградних ординарних і марочних може здійснюватися у тару (посуд) місткістю від 50 до 600 л, виготовлену із матеріалів, дозволених до контакту з харчовими продуктами. У такому випадку передбачені цією статтею вимоги щодо маркування виноробної продукції не застосовуються.

Виноробна продукція, призначена для експорту, розливається у тару та маркується згідно з умовами відповідної угоди на експорт.»;

після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

«3. Маркування пива, а також сидру і перрі (без додавання спирту), зброджених алкогольних напоїв, одержаних виключно в результаті природного (натурального) бродіння фруктових, ягідних та фруктових-ягідних соків, з

вмістом спирту не більше 8,5 відсотка об'ємних одиниць (без додавання спирту), які реалізуються в Україні, здійснюється відповідно до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом та має містити таку інформацію:

назва алкогольного напою;

найменування та місцезнаходження виробника, відповідального за інформацію про алкогольний напій, а для імпортованих алкогольних напоїв - найменування та місцезнаходження імпортера (у разі зміни найменування виробника відповідального за інформацію про алкогольний напій, у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство виробник, відповідальний за інформацію про алкогольний напій, має право зазначати на етикетці своє попереднє найменування протягом 18 місяців з дня зміни його найменування у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство);

знак для товарів і послуг (за наявності);

кількість алкогольного напою в установлених одиницях вимірювання;

вміст спирту (% об.);

наявність ароматизаторів, барвників (при їх використанні);

штриховий код;

мінімальний термін придатності або дату «вжити до» або дату виробництва.

Розлив пива, а також сидру і перрі (без додання спирту), зброджених напоїв, одержаних виключно в результаті природного (натурального) бродіння фруктових, ягідних та фруктових-ягідних соків не більше 8,5 відсотка об'ємних одиниць (без додання спирту) здійснюється у тару, виготовлену із матеріалів, дозволених до контакту з харчовими продуктами, включаючи скляну тару, металеві банки із харчового алюмінію, полімерні пляшки ПЕТФ, сувенірні пляшки та художньо оформлений посуд із скла, глазурованої кераміки, а також у алюмінієві бочки та бочки із нержавіючої сталі (кеги) та інші види тари, дозволені до контакту з харчовими продуктами.

Алкогольні напої, призначені для експорту, розливаються у тару та маркуються згідно з умовами відповідної угоди на експорт.».

У зв'язку з цим частину третю і четверту вважати відповідно частинами четвертою і п'ятою;

в частині п'ятій абзац п'ятий виключити;

5) статтю 15 після частини п'ятдесят шостої доповнити новою частиною такого змісту:

«У разі зберігання алкогольних напоїв, які використовуються як інгредієнти у виробництві харчових продуктів, реалізація яких не підлягає ліцензуванню, передбаченого цим законом, до заяви додається лише документ, що підтверджує право користування цим приміщенням.».

У зв'язку з цим частини п'ятдесят сьому – шістдесят четверту вважати відповідно частинами п'ятдесят восьмою – шістдесят п'ятою.

3. У Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради України, 1998 р., № 19, ст. 98; 2014 р., № 41- 42, ст. 2024; 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 10, ст. 53; 2019 р., № 7, ст. 41; № 421-IX від 20.12.2019):

1) у статті 1:

у частині першій:

пункт 14 викласти в такій редакції:

«14) вода питна - вода, яка відповідає вимогам, що встановлені законодавством України до води, призначеної для споживання людиною. Вода питна є харчовим продуктом»;

доповнити пунктом 28¹ такого змісту:

«28¹) заявник - центральний орган виконавчої влади, оператор ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку, уповноважена оператором ринку особа, яка подала заяву з метою здійснення державної реєстрації об'єкта санітарних заходів або внесення змін у відомості про державну реєстрацію цього об'єкта, або скасування державної реєстрації»;

пункт 39 викласти в такій редакції:

«39) методичні настанови - документ рекомендаційного характеру, що містить настанови щодо виконання загальних гігієнічних вимог, а також інших вимог, що визначені законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, розроблені об'єднаннями операторів ринку та погоджені відповідним органом державної влади»;

у пункті 48 слово «мікробних» замінити словом «біологічних»;

пункт 49 викласти в такій редакції:

«49) новітній харчовий продукт - харчовий продукт, який не перебував в обігу в Україні станом на 1 січня 2021 року, та має одну або декілька з наступних ознак:

харчовий продукт, що має нову або навмисно модифіковану молекулярну структуру;

харчовий продукт, що складається або виділений або вироблений з мікроорганізмів, грибів або водоростей;

харчовий продукт, що складається або виділений або вироблений з матеріалу мінерального походження;

харчовий продукт, що складається або виділений або вироблений з рослин або їх частин, за винятком випадків, коли харчовий продукт має історію безпечного споживання на території України, та складається або виділений або вироблений з рослини або сорту рослини того ж виду, які отримані шляхом застосування:

а) традиційних методів вирощування рослин, що використовувалися для виробництва харчових продуктів на території України станом на дату набуття чинності цим Законом;

б) нетрадиційних методів вирощування рослин, що не застосовувалися для виробництва харчових продуктів на території України станом на дату набуття чинності цим Законом, і які не можуть призвести до значних змін у складі або структурі харчових продуктів, вплинути на їх поживну цінність, метаболізм або рівень вмісту небажаних речовин;

харчовий продукт, що складається або виділений або вироблений з тварин або їх частин, за винятком харчових продуктів, що отримані з тварин, розведених традиційними методами, які застосовувалися для виробництва харчових продуктів на території України станом на дату набуття чинності цим Законом, та мають історію безпечного харчового споживання в Україні;

харчовий продукт, що складається або виділений або вироблений з культури клітин або культури тканин, отриманих з тварин, рослин, мікроорганізмів грибів або водоростей;

харчовий продукт, вироблений шляхом застосування виробничого процесу, який не використовувався на території України до 1 січня 2020 року, і який може призвести до значних змін у складі або структурі харчового продукту, та вплинути на його поживну цінність, метаболізм або рівень включення небажаних речовин. Виробничий процес, який не використовувався на території України до 1 січня 2020 року може включати в себе, зокрема, нові види термічної обробки, нетеплові методи збереження, процеси охолодження та заморозки продуктів, процеси дегідратації, процеси ферментації, нові технології пакування, використання ультрафіолетового, мікрохвильового та інших видів випромінювання, а також застосування нанотехнологій для будь-яких типів поводження з харчовими продуктами;

харчовий продукт, що складається зі створених наноматеріалів;

вітаміни, мінерали та інші речовини у випадку, якщо при їх виробленні був застосований виробничий процес, який раніше не використовувався на території України до 1 січня 2020 року та/або вони містять або складаються зі створених наноматеріалів;

харчовий продукт, що використовувався на території України до 1 січня 2020 виключно у дієтичних добавках, якщо такий харчовий продукт призначений для використання в інших харчових продуктах»;

пункт 55 викласти в такій редакції:

«55) оператор ринку харчових продуктів (далі - оператор ринку) - суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з метою або без мети отримання прибутку, здійснює виробництво та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів (крім предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами), і який відповідає за виконання вимог цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. До операторів ринку належать фізичні особи, якщо вони провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та займаються виробництвом та/або обігом харчових продуктів або інших об'єктів санітарних заходів (крім предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами). Оператором ринку також вважається агропродовольчий ринок»;

у пункті 70 слово «продуктів» замінити словами «харчових продуктів»;
пункт 74 викласти в такій редакції:

«74) простежуваність - можливість відслідкувати харчові продукти, корми, тварин, призначених для виготовлення харчових продуктів, або речовини, що призначені для включення, або очікується, що вони будуть включені в харчові продукти, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу»;

доповнити пунктами 75¹ і 75² такого змісту:

«75¹) ремісничий (крафтовий) виробник - оператор ринку харчових продуктів, на потужностях якого здійснюється виробництво харчових продуктів виключно за власною унікальною рецептурою та/або технологією і в обсязі не більше ніж 1000 кг або літрів на тиждень в середньому впродовж року;

75²) ремісничий (крафтовий) продукт - харчовий продукт, вироблений ремісничим (крафтовим) виробником за власною унікальною рецептурою та/або технологією»;

в абзаці другому пункту 80 після слів «здоров'я тварин чи» доповнити словом «захисту»;

пункт 84 виключити;

доповнити пунктами 85¹ - 85² такого змісту:

«85¹) твердження - позначка будь-якого типу та форми, включаючи малюнки, графічні зображення або символи, що згідно з законодавством не відносяться до обов'язкової інформації про харчові продукти та в якій стверджується або передбачається, що харчовий продукт має певні властивості;

85²) твердження про зниження ризику захворювання - твердження про користь для здоров'я, яке стверджує або передбачає, що споживання певної категорії харчових продуктів, харчового продукту або складової харчового продукту значно знижує ризик розвитку певної хвороби;

85³) твердження про користь для здоров'я - твердження, яке стверджує або передбачає, що існує зв'язок між категорією харчових продуктів, харчовим продуктом, або однією з його складових та здоров'ям споживача;

85⁴) твердження про поживну цінність - твердження, яке стверджує або передбачає, що харчовий продукт має певні поживні властивості через його:

енергетичну цінність (калорійність), яку він має; має в зниженій або збільшеній кількості або не має взагалі; та/або

поживні речовини або інші речовини, які він містить; містить у зменшеній або збільшеній кількості або не містить взагалі;

85⁵) тимчасовий експлуатаційний дозвіл - документ дозвільного характеру, що видається територіальним органом компетентного органу операторів ринку на підставі заяви про видачу безстрокового експлуатаційного дозволу за результатами інспектування його потужності та посвідчує право оператора ринку у межах строків, визначених цим законом, здійснювати діяльність з виробництва та/або зберігання харчових продуктів тваринного походження»;

доповнити пунктом 88¹ такого змісту:

«88¹) фальсифікований харчовий продукт - харчовий продукт, отриманий у результаті харчового шахрайства, та щодо якого змінено характеристики харчового продукту та/або неправомірно використано знаки для товарів та послуг, та/або скопійовано форму, упаковку, зовнішнє оформлення, та/або прямо відтворено харчовий продукт іншого оператора ринку із самовільним використанням його найменування»;

доповнити пунктом 91¹ такого змісту:

«91¹) харчове шахрайство (фальсифікація харчового продукту) - умисне з корисливих мотивів діяння, що спричинило введення споживача харчового продукту в оману та, що порушує законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Цей термін не стосується алкогольних напоїв»;

частину другу викласти в такій редакції:

«2. Терміни «етикетка», «інгредієнт», «маркування», «мінімальний термін придатності» та «дата «вжити до»» вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»; термін «пестициди» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про пестициди і агрохімікати». Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

2) частину третю статті 2 виключити;

3) статтю 6 викласти в такій редакції:

«Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

встановлює належний рівень захисту здоров'я людей;

встановлює порядок державної реєстрації новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, вод природних мінеральних, тверджень про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я, допоміжних матеріалів для переробки, та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;

забезпечує державну реєстрацію новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, вод природних мінеральних, тверджень про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я, допоміжних матеріалів для переробки, та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;

забезпечує ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, вод природних мінеральних, тверджень про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я, допоміжних матеріалів для переробки, та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує:

показники безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів;

критерії віднесення води питної до категорії «вода природна мінеральна»;

окремі показники якості харчових продуктів;

правила додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів;

порядок повідомлення про харчові отруєння, інфекційні захворювання, пов'язані із споживанням харчових продуктів.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом»;

4) статтю 7 викласти в такій редакції:

«Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує:

гігієнічні вимоги до виробництва та обігу харчових продуктів, гігієнічні вимоги для агропродовольчих ринків;

порядок затвердження експортних потужностей, ведення їх реєстру та внесення змін до нього;

порядок формування та ведення рейтингу дотримання загальних гігієнічних вимог на потужностях, які здійснюють роздрібну торгівлю, та потужностях, що є закладами громадського харчування;

затверджує спрощені правила безпосереднього постачання операторами ринку (та мисливцями, які постачають невелику кількість дичини або м'яса дичини) невеликих кількостей первинної продукції, м'яса птиці та домашніх кролів, забитих у господарстві, кінцевому споживачеві або місцевим підприємствам роздрібною торгівлі, які безпосередньо здійснюють постачання кінцевому споживачу.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, погоджує методичні настанови та розміщує їх на своєму офіційному сайті наступного робочого дня після затвердження.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом».

5) частину другу статті 18 виключити;

6) у пункті 11 частини першої статті 19 слово «затверджені» замінити словом «погоджені»;

7) частину другу статті 20 доповнити пунктом 10 такого змісту:

«10) розміщувати в закладах громадського харчування або роздрібною торгівлі реєстраційний номер потужності або номер експлуатаційного дозволу в доступному для споживачів місці»;

8) у статті 21:

у пункті 6 частини третьої слова «які повинні застосовуватися на постійній основі» замінити словами «валідації і верифікації»;

частину четверту викласти в такій редакції:

«4. Вимоги щодо розроблення, впровадження та використання постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, допускають застосування спрощеного підходу, за умови якщо такий підхід забезпечує однаковий рівень захисту здоров'я споживачів, що і в разі запровадження принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, як це описано у частині третій цієї статті. При цьому застосування спрощеного підходу може, в тому числі, передбачати:

1) у разі якщо за результатами проведеного аналізу небезпечних факторів визначено відсутність критичних контрольних точок, дотримання загальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами, зазначених у цьому Законі, є достатнім, оператор ринку розробляє процедури, які повинні застосовуватися на постійній основі, з метою перевірки результативності заходів (верифікація);

2) на потужностях з незначним ступенем ризику, на яких не здійснюються підготовка, обробка чи переробка харчових продуктів, небезпечні фактори можуть контролюватися за допомогою програм- передумов;

3) можливість застосування типових планів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, які містяться в методичних настановах та які включають інформацію про небезпечні фактори, програми-передумови, процедури в критичних контрольних точках та процедури ведення записів. При цьому використання типового плану системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках є можливим виключно у разі, якщо потужність відповідає опису, який міститься у методичних настановах;

4) у разі застосування процедур візуального моніторингу ведення записів тільки у випадках, коли виявлена невідповідність установленим вимогам. Такі записи повинні включати, в тому числі, опис корекцій та корегувальних дій»;

9) статтю 22 викласти в такій редакції:

«Стаття 22. Вимоги до операторів ринку стосовно забезпечення простежуваності

1. Оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, які безпосередньо постачають їм харчові продукти та інші об'єкти санітарних заходів за принципом «крок назад».

2. Оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, яким вони безпосередньо постачають харчові продукти та інші об'єкти санітарних заходів за принципом «крок вперед».

3. Оператори ринку, що здійснюють виробництво та/або обіг харчових продуктів (включаючи паростки, пророщене насіння або насіння, призначене для вирощування паростків) повинні у термін не більше трьох діб з моменту поставки надавати операторам ринку, до яких відправляються ці продукти, а також на вимогу компетентного органу протягом найкоротшого строку, таку інформацію:

1) назва та інша інформація, яка дозволяє ідентифікувати харчовий продукт, а для паростків, пророщеного насіння або насіння, призначеного для вирощування паростків - додатково інформація про таксономічне найменування рослини;

2) обсяг (об'єм) або кількість (маса) харчового продукту;

3) інформація, яка дозволяє ідентифікувати партію харчового продукту або партію вантажну;

4) дата відправлення партії харчового продукту або партії вантажної;

5) найменування та місцезнаходження потужності, з якої відправляється харчовий продукт, а також її реєстраційний номер, якщо така потужність знаходиться в Україні;

6) найменування та місцезнаходження оператора ринку, який постачає харчовий продукт, якщо вони відрізняються від найменування та місцезнаходження потужності, з якої відправляється харчовий продукт;

7) найменування та місцезнаходження потужності, до якої відправляється харчовий продукт, а також реєстраційний номер, якщо така потужність знаходиться в Україні;

8) найменування та місцезнаходження оператора ринку, який володіє потужністю, до якої постачається харчовий продукт, якщо вони відрізняються від найменування та місцезнаходження потужності, до якої відправляється харчовий продукт.

4. Інформація, що зазначена в частинах першій-третьій цієї статті, повинна зберігатися у операторів ринку протягом відповідного часу, а саме:

1) 30 днів з останнього очікуваного дня споживання для свіжих фруктів та овочів;

2) 90 днів з настання дати «вжити до», зазначеної в маркуванні відповідних харчових продуктів;

3) 180 днів з настання дати «краще спожити до», зазначеної в маркуванні відповідних харчових продуктів;

4) чотирьох років з дати виробництва харчових продуктів, для яких нормативно-правовими актами не вимагається зазначати в маркуванні дату «спожити до» або дату «краще спожити до», окрім свіжих фруктів та овочів.

5. Оператори ринку самостійно визначають форму (електронну, паперову, змішану) ведення зазначеної в цій статті інформації, а також її надання компетентному органу та іншим операторам ринку.

6. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, погоджує методичні настанови щодо запровадження простежуваності операторами ринку»;

10) статтю 23 викласти у такій редакції:

«Стаття 23. Експлуатаційний дозвіл

1. Оператори ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження, повинні отримати експлуатаційний дозвіл, який видається територіальними органами компетентного органу на кожен окрему потужність до початку її експлуатації.

2. Обов'язок отримання експлуатаційного дозволу не поширюється в частині відповідної діяльності на операторів ринку, які здійснюють:

первинне виробництво харчових продуктів тваринного походження, а також пов'язану з ним діяльність, зокрема зберігання та поводження з первинною продукцією в місці первинного виробництва, за умови що при цьому істотно не змінюється стан такої продукції;

транспортування харчових продуктів тваринного походження, у тому числі тих, які потребують дотримання температурного режиму та не можуть зберігатися при температурі вище 10 °С, залишаючись придатними для споживання людиною;

зберігання харчових продуктів тваринного походження, які не потребують дотримання температурного режиму та можуть зберігатися при температурі вище 10 °С, залишаючись придатними для споживання людиною;

виробництво та/або зберігання харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження та/або один з основних інгредієнтів яких є яйця курячі харчові;

експлуатацію закладів громадського харчування та закладів роздрібної торгівлі.

3. Експлуатаційний дозвіл видається на потужності, що розташовані за однією адресою (з деталізацією на рівні виробничої лінії та/або харчових продуктів залежно від виду діяльності оператора ринку) і визначені оператором ринку.

4. Експлуатаційний дозвіл видається територіальним органом компетентного органу.

5. Для отримання експлуатаційного дозволу оператор ринку подає заяву, 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 (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання оператора ринку, назва (опис) потужності, її адреса, заплановані види діяльності та перелік харчових продуктів, які планується виробляти або зберігати, вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про видачу експлуатаційного дозволу підписується оператором ринку або уповноваженою ним особою.

6. Не пізніше 15 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу заяви про видачу експлуатаційного дозволу здійснюється інспектування потужності, за результатами якого визначається її відповідність вимогам законодавства.

Якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність відповідає вимогам законодавства лише в частині загальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами та особливостям здійснення державного контролю на бійнях та потужностях з розбирання та обвалювання м'яса, то на таку потужність територіальний орган компетентного органу видає тимчасовий експлуатаційний дозвіл строком на три місяці.

Якщо результати повторного інспектування потужності, проведеного протягом трьох місяців з дня видачі тимчасового дозволу, підтвердять

відповідність потужності всім вимогам законодавства про безпечність та якість харчових продуктів тваринного походження, територіальний орган компетентного органу анулює дію тимчасового експлуатаційного дозволу та видає експлуатаційний дозвіл на необмежений строк, із збереженням реєстраційного номеру.

Якщо результати такого інспектування свідчать про те, що оператор ринку усунув окремі невідповідності вимогам законодавства про безпечність та якість харчових продуктів тваринного походження, але потужність все ще не відповідає усім вимогам зазначеного законодавства, територіальний орган компетентного органу може продовжити строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу. Разом із тим, загальний строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу не має перевищувати шести місяців, крім рибопромислових та рибоморозильних суден, що ходять під прапором України, для яких загальний строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу не має перевищувати 12 місяців.

7. Підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, що вимагається згідно із законом;

2) виявлення у заяві про видачу експлуатаційного дозволу недостовірних відомостей;

3) встановлення за результатами інспектування потужності її невідповідності вимогам законодавства, крім випадків, передбачених абзацами другим - четвертим частини шостої цієї статті;

4) незабезпечення агропродовольчим ринком належних умов для роботи лабораторії, зокрема, ненадання у користування службових приміщень, облаштованих опаленням, електрикою, вентиляцією, водопроводом з гарячою і холодною водою, каналізацією.

8. Відмова у видачі експлуатаційного дозволу з підстав, не передбачених цим Законом, забороняється. У рішенні про відмову у видачі експлуатаційного дозволу обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

9. Рішення про видачу або про відмову у видачі експлуатаційного дозволу приймається територіальним органом компетентного органу не пізніше 15 календарних днів з дня завершення інспектування з урахуванням строків, передбачених частиною шостою цієї статті.

10. Копія рішення про видачу або про відмову у видачі експлуатаційного дозволу (тимчасового експлуатаційного дозволу) надається (надсилається) оператору ринку протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

11. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу може бути оскаржене у компетентному органі або суді.

12. Після усунення причин, що стали підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу, оператор ринку має право повторно звернутися із

заявою про видачу експлуатаційного дозволу не раніше, ніж через рік з дати прийняття рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу.

13. Потужностям, щодо яких прийнято рішення про видачу експлуатаційного дозволу (тимчасового експлуатаційного дозволу), присвоюється реєстраційний номер.

14. За видачу експлуатаційного дозволу, поновлення його дії справляється плата (адміністративний збір), що зараховується до державного бюджету та становить 0,17 розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб, встановленого на 1 січня календарного року, в якому подано заяву про видачу або поновлення дії експлуатаційного дозволу. Переоформлення експлуатаційного дозволу та видача тимчасового експлуатаційного дозволу здійснюються безоплатно.

15. Видача експлуатаційного дозволу, поновлення його дії здійснюються протягом двох робочих днів після отримання територіальним органом компетентного органу підтвердження внесення відповідної плати (адміністративного збору).

16. Експлуатаційний дозвіл має необмежений строк дії.

17. Порядок видачі (відмови/анулювання/переоформлення/поновлення дії) та форма експлуатаційного дозволу (тимчасового експлуатаційного дозволу) затверджуються Кабінетом Міністрів України.

18. Підстави для анулювання експлуатаційного дозволу є:

звернення оператора ринку із заявою про анулювання експлуатаційного дозволу;

припинення юридичної особи шляхом злиття, приєднання, поділу, перетворення та ліквідації, якщо інше не встановлено законом;

припинення підприємницької діяльності фізичної особи- підприємця;

встановлення факту надання недостовірної інформації;

здійснення оператором ринку певних дій щодо провадження господарської діяльності або видів діяльності, на які отримано документ дозвільного характеру, порушенням вимог законодавству щодо яких дозвільний орган видавав припис про їх усунення із надання достатнього часу для їх усунення.

Оператор ринку, який має намір припинити використання потужності, на яку отримано експлуатаційний дозвіл, зобов'язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про анулювання відповідного експлуатаційного дозволу не пізніше, ніж за п'ять робочих днів до припинення використання такої потужності за призначенням, передбаченим експлуатаційним дозволом.

Підставою для переоформлення експлуатаційного дозволу є зміна категорії потужностей та/або додавання/виключення коду категорії потужності за видами господарської діяльності, зміна найменування суб'єкта господарювання -

юридичної особи або прізвища, імені, по батькові фізичної особи - підприємця, зміна місцезнаходження суб'єкта господарювання.

У разі виникнення підстав для переоформлення експлуатаційного дозволу оператор ринку зобов'язаний протягом п'яти робочих днів з дня настання таких підстав подати територіальному органу компетентного органу заяву про переоформлення експлуатаційного дозволу разом з відомостями що підтверджують зазначені зміни (виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців).

Анулювання експлуатаційного дозволу, його переоформлення здійснюються протягом двох робочих днів з дня отримання відповідної заяви.

19. У разі реконструкції потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл, що має наслідком істотну зміну характеристик виробничих приміщень та технологічних процесів або видів діяльності, зазначених в експлуатаційному дозволі, оператор ринку повинен не пізніше ніж за 15 календарних днів до відновлення експлуатації потужності звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про проведення позапланового інспектування потужності. Інспектування такої потужності проводиться протягом 15 календарних днів з дня отримання відповідної заяви від оператора ринку. Оператор ринку має право відновити експлуатацію потужності після проведення відповідної реконструкції, якщо за результатами інспектування встановлено відповідність потужності вимогам законодавства.

20. Інформація, що міститься в експлуатаційному дозволі (тимчасовому експлуатаційному дозволі), вноситься до реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл (тимчасовий експлуатаційний дозвіл), що ведеться компетентним органом, не пізніше одного робочого дня, наступного за днем прийняття відповідного рішення, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

21. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл (тимчасовий експлуатаційний дозвіл), шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті»;

11) у частині другій статті 24 слова «відповідного реєстру» замінити словами «реєстру операторів ринку та потужностей»;

12) статтю 26 доповнити частиною четвертою такого змісту:

«4. Відсутність країни призначення та/або виду харчового продукту в реєстрі затверджених експортних потужностей не є підставою для відмови в оформленні компетентним органом міжнародного сертифікату, що засвідчує відповідність цього харчового продукту вимогам українського законодавства. Це положення не стосується операторів ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження»;

13) статтю 29 викласти в такій редакції:

«Стаття 29. Державна реєстрація об'єктів санітарних заходів

1. Забороняється реалізація об'єктів санітарних заходів, які не зареєстровані відповідно до вимог цього Закону.

2. Державній реєстрації підлягають:

1) новітні харчові продукти;

2) харчові добавки;

3) харчові ароматизатори, за виключенням окремої групи харчових ароматизаторів, визначених центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я;

4) харчові ензими;

5) допоміжні матеріали для переробки, та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, які вперше вводяться в обіг та/або вперше використовуються на території України;

6) води питні, які планується віднести до категорії «вода природна мінеральна»;

7) твердження про поживну цінність харчових продуктів та твердження про користь для здоров'я харчових продуктів.

3. Забороняється вимагати реєстрацію інших об'єктів санітарних заходів, не зазначених у частині другій цієї статті.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує формування таких Державних реєстрів (далі - Державні реєстри):

1) Державний реєстр харчових добавок;

2) Державний реєстр харчових ароматизаторів;

3) Державний реєстр харчових ензимів;

4) Державний реєстр допоміжних матеріалів для переробки та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;

5) Державний реєстр вод природних мінеральних;

6) Державний реєстр тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів;

7) Державний реєстр новітніх харчових продуктів.

Державні реєстри, крім визначених у пунктах 5 та 7 цієї частини, формуються на основі:

державної реєстрації відповідних об'єктів санітарних заходів в Україні;

реєстрації відповідних об'єктів санітарних заходів в Європейському Союзі;

звітів та/або інформації відповідних міжнародних організацій.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує проведення державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, зазначених в частині другій цієї статті.

6. Для проведення державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, зазначених у частині другій цієї статті, оператор ринку, або об'єднання операторів ринку, або уповноважена оператором ринку особа, подає такі документи:

- 1) супровідний лист;
- 2) заяву за формою, визначеною центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- 3) реєстраційне досьє (у друкованій та електронній формах);
- 4) резюме (короткий виклад) реєстраційного досьє (у друкованій та електронній формах).

Заявник несе відповідальність за достовірність реєстраційного досьє відповідно до законодавства.

Форма, зміст та перелік документів, які є складовими реєстраційного досьє затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Підставами для відмови в державній реєстрації об'єктів санітарних заходів, зазначених у частині другій цієї статті, є наявність доказів їх невідповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а також подання неповного пакету документів чи порушення інших вимог, що визначені в порядку державної реєстрації.

8. Порядок, методи та обсяг необхідних досліджень (випробувань) для державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, зазначених у частині другій цієї статті, повинні враховувати ступінь ризику об'єктів цієї реєстрації для здоров'я людини.

9. Державна реєстрація об'єктів санітарних заходів, зазначених у частині другій цієї статті, здійснюється безкоштовно.

10. Державна реєстрація об'єктів санітарних заходів, зазначених у частині другій цієї статті, здійснюється протягом таких строків:

- 1) води природні мінеральні - 30 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію;
- 2) харчові добавки, харчові ароматизатори, харчові ензими, допоміжні матеріали для переробки та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, твердження про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів - 180 робочих днів;
- 3) новітні харчові продукти - 270 робочих днів.

Державна експрес-реєстрація об'єктів санітарних заходів здійснюється протягом 30 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію.

Державна експрес-реєстрація не застосовується до новітніх харчових продуктів та вод питних, які подаються на реєстрацію як «вода природна мінеральна».

Експрес-реєстрація включає огляд звіту відповідних міжнародних організацій, які обґрунтовують можливість використання об'єктів санітарних заходів. Цей огляд повинен враховувати обставини та умови, специфічні для населення України (якщо такі існують), а також технічні та економічні можливості визначення їх безпечності та можливість визначення присутності та/або рівні їх використання у харчових продуктах відносно рівнів включень, що затверджені відповідними міжнародними організаціями.

11. Якщо державна реєстрація не закінчена протягом строку, визначеного у частині десятій цієї статті, замовнику надається письмове обґрунтування причин продовження строку проведення реєстрації, який не може бути продовжений більше ніж на 30 робочих днів.

12. Державна реєстрація об'єктів санітарних заходів є безстроковою.

13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, здійснює протягом п'яти робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію об'єкта санітарних запис відомостей цього об'єкта відповідно в один із зазначених в частині четвертій цієї статті реєстрів.

14. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує:

1) вимоги до об'єктів санітарних заходів, які, окрім іншого, передбачають класифікацію харчових продуктів для її використання при реєстрації об'єктів санітарних заходів;

2) перелік речовин, які не вважаються харчовими добавками;

3) порядок проведення державної реєстрації та експрес-реєстрації об'єктів санітарних заходів, ведення державних реєстрів об'єктів санітарних заходів, внесення змін та надання інформації з них заінтересованим суб'єктам;

15. Вимоги до тверджень про користь для здоров'я та порядок державної реєстрації цих тверджень також повинні включати відповідно вимоги до тверджень про зниження ризику захворювання і тверджень щодо розвитку і здоров'я дітей, та порядок державної реєстрації тверджень про зниження ризику захворювання і тверджень щодо розвитку і здоров'я дітей.

16. Зазначені в частині чотирнадцятій цієї статті вимоги та порядок можуть затверджуватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як одним, так і декількома наказами.

17. Зміни до відомостей Державних реєстрів вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну

політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог, визначених в цій статті, за власною ініціативою та/або за зверненням таких заявників.

18. Державні реєстри оприлюднюються на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який оновлює їх по мірі надходження інформації»;

14) статтю 30 викласти у такій редакції:

«Стаття 30. Конфіденційність інформації та її використання при проведенні державної реєстрації об'єктів санітарних заходів та подальшого ведення Державних реєстрів

1. Заявник може визначити інформацію, яка була ним надана при проведенні державної реєстрації об'єктів санітарних заходів до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як таку, що є конфіденційною, і розголошення якої може завдати шкоду його конкурентоспроможності або особи, яка уповноважила його на проведення державної реєстрації. У такому випадку заявник повинен надати обґрунтування щодо кожного документа та інформації з наданням доказів, які доведуть, що розкриття такої інформації може мати негативний вплив на його конкурентоспроможність або особи, яка уповноважила його на проведення державної реєстрації.

2. Не може вважатися конфіденційною така інформація:

найменування та місцезнаходження заявника;

назва та загальний опис об'єкта санітарних заходів, що є предметом державної реєстрації;

обґрунтування використання харчової добавки, харчового ензиму або харчового ароматизатора у визначеному харчовому продукті або категорії харчових продуктів;

результати досліджень, проведених з метою доведення безпечності об'єкта санітарних заходів;

метод (методика) лабораторних досліджень (випробувань) об'єкта санітарних заходів, що є предметом державної реєстрації.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та призначені наукові установи повинні забезпечувати дотримання режиму конфіденційності інформації, визначеної такою згідно з вимогами цієї статті, та несуть відповідальність за його порушення відповідно до законодавства.

Якщо заявник відкликає з розгляду документи та інформацію, що надаються для державної реєстрації об'єкта санітарних заходів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та наукові установи повинні вжити заходів щодо дотримання режиму конфіденційності інформації, включаючи інформацію щодо

якої реєстраційний орган та заявник не досягли згоди стосовно визначення статусу її конфіденційності, передбаченої частиною першою цієї статті.

4. Наукова інформація та інші документи, що подаються заявником для здійснення державної реєстрації твердження про поживну цінність або про користь для здоров'я, не повинна використовуватися на користь іншого заявника протягом п'яти років з дня державної реєстрації твердження про поживну цінність або користь для здоров'я. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявником є центральний орган виконавчої влади або між заявниками укладена письмова угода щодо спільного використання реєстраційної інформації до закінчення зазначеного строку»;

15) статтю 31 виключити;

16) у статті 32:

у частині четвертій:

абзац перший викласти в такій редакції:

«4. Забороняється»;

доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4) введення в обіг та обіг фальсифікованих харчових продуктів»;

17) у статті 33:

частину першу викласти в такій редакції:

«1. Оператори ринку можуть застосовувати при виробництві та обігу харчових продуктів методичні настанови, які не є нормативно-правовими актами»;

частину другу після слова «законодавством» доповнити словами «про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів в частині сфери застосування цих настанов»;

у частині третій слово «затверджуються» замінити словом «погоджуються»;

у частині четвертій слово «затверджено» замінити словом «погоджено»;

пункт 3 частини п'ятої доповнити словами «в методичних настановах»;

у частинах шостій та сьомій слово «затверджено» замінити словом «погоджено»;

у частинах восьмій та дев'ятій слово «затвердження» замінити словом «погодження»;

18) у частині другій статті 34:

в абзаці першому:

слово «трьох» замінити словом «п'яти», слово «тиждень» замінити словом «рік», а слова «забезпечує формування та реалізує державну політику» замінити словами «формує та забезпечує реалізацію державної політики»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«Із 1 липня 2021 року м'ясо та інші продукти забою, отримані в результаті забою не на бойні, що має експлуатаційний дозвіл, можуть використовуватися виключно для власного споживання»;

19) статтю 36 викласти у такій редакції:

«Стаття 36. Обіг харчових продуктів на агропродовольчих ринках

1. Цілі туші або частини туш парнокопитних тварин, туші диких тварин, свійської птиці, кролів, нутрій, риба, мед, яйця, молоко неперероблене, молочні продукти домашнього виробництва і продукти рослинного походження можуть реалізовуватися на агропродовольчих ринках за умови підтвердження їхньої придатності за результатами лабораторних досліджень (випробувань), здійснених відповідно до правил проведення лабораторних досліджень (випробувань) лабораторних досліджень (випробувань) лабораторіями, які забезпечують єдність вимірювань. Не підлягають зазначеним лабораторним дослідженням (випробуванням) харчові продукти промислового виробництва, які супроводжуються документами, що забезпечують простежуваність.

2. На цілі туші або частини туш парнокопитних тварин, туші диких тварин, свійської птиці, кролів, нутрій наносяться позначки придатності, якщо за результатами лабораторних досліджень (випробувань) підтверджено придатність їх для споживання людиною. Придатність для споживання людиною риби, меду, яєць, молока необробленого, кисломолочних продуктів домашнього виробництва і продуктів рослинного походження підтверджується результатами лабораторних досліджень (випробувань).

3. На тушах, які на підставі результатів лабораторних досліджень (випробувань) визначено непридатними та які не можуть використовуватися для споживання людиною, наносяться насічки на усю поверхню туші, що вказує на непридатність продукту для споживання людиною.

4. Харчовий продукт, який є непридатним для споживання людиною, але не становить безпосередньої загрози (низький ризик) для здоров'я людини, не допускається до реалізації та утилізується власником. Харчовий продукт, який є непридатним для споживання людиною, але становить безпосередню загрозу (високий ризик) для здоров'я людини, підлягає негайному вилученню власником та утилізації або знищенню під контролем державного інспектора відповідно до законодавства.

5. Забороняється функціонування агропродовольчого ринку за відсутності акредитованої лабораторії.

6. Забороняється реалізація на агропродовольчих ринках усіх лісових грибів, крім білих грибів та грибів промислового виробництва.

7. Торгові місця на агропродовольчих ринках надаються адміністрацією (власником) агропродовольчого ринку особам, які здійснюють реалізацію продуктів, зазначених у частині першій цієї статті, після надання ними результатів лабораторних досліджень (випробувань)»;

20) у статті 37:

у частині першій:

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2) продаж харчових продуктів домашнього виробництва (крім непереробленого молока та/або молочних продуктів домашнього виробництва на агропродовольчих ринках)»;

доповнити пунктом 8 такого змісту:

«8) виправляти маркування неперероблених харчових продуктів тваринного походження»;

у частині другій:

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3) неправильно марковані, в тому числі ті що, мають дату «вжити до» або мінімальний термін придатності харчового продукту, що минули»;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«Харчові продукти, зазначені у пунктах 1, 4 і 5 цієї частини, підлягають відкликанню та/або вилученню з обігу відповідно до вимог цього Закону»;

21) статтю 38 виключити;

22) у статті 40:

у частині третій після слів «засоби захисту рослин» доповнити словами «та біоциди»;

пункт 1 частини сьомої доповнити словами «та біоцидів»;

23) частину другу статті 45 викласти в такій редакції:

«2. Оператори ринку повинні запровадити такі заходи для забезпечення роботи обладнання та засобів вимірювальної техніки, що є достатніми для виробництва харчових продуктів, які відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Засоби вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність»;

24) статтю 48 доповнити частиною другою такого змісту:

«2. Забороняється допускати до безпосередньої роботи з харчовими продуктами персонал, який має медичні протипоказання до роботи з харчовими продуктами та/або хворіє та/або є носієм хвороб, що можуть бути передані через харчові продукти, а також у разі, коли існує вірогідність прямого і непрямого

забруднення харчових продуктів. Персонал потужностей, який має зазначені симптоми та може перебувати в контакті з харчовими продуктами, має негайно повідомити про це оператору ринку»;

25) пункт 1 частини другої статті 62 виключити;

26) у тексті Закону слова «що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я» замінити словами «що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я».

4. У Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532):

пункт 81 викласти в такій редакції:

81	Експлуатаційні дозволи для потужностей (об'єктів): з переробки неїстівних продуктів тваринного походження; з виробництва, змішування та приготування лікувальних кормів	Закон України «Про ветеринарну медицину»
----	---	--

5. У Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 41, ст. 320; 2019 р., № 7, ст. 41):

1) частину першу статті 1:

доповнити пунктом 34¹ такого змісту:

«34¹) рибопереробне судно - судно, на борту якого виконується одна чи декілька операцій з рибними продуктами: філетування; нарізання шматками; знімання шкіри; очищення від луски та зняття стулок, панцирів; подрібнення або переробляння, після здійснення яких продукти первинно пакуються або пакуються, у разі потреби - охолоджуються або заморожуються»;

доповнити пунктом 34² такого змісту:

«34²) судно-холодильник (морозильник) - судно, на борту якого рибні продукти заморожуються, за необхідності після таких підготовчих дій, як знекровлення, відділення голови, потрошіння і відділення плавників, а також, якщо це необхідно, з подальшим первинним пакуванням або пакуванням»;

доповнити пунктом 37¹ такого змісту:

«37¹) уповноважена оператором ринку особа - особа, яка уповноважена оператором ринку на представництво його інтересів на підставі закону, статутних документів, посадових інструкцій, довіреності або доручення»;

2) у статті 6:

частину першу доповнити пунктом 8 такого змісту:

«8) правила проведення лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів на агропродовольчих ринках»;

частину другу викласти в такій редакції:

«2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, веде рейтинг дотримання загальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами на потужностях, які здійснюють роздрібну торгівлю, та потужностях, що є закладами громадського харчування, здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом»;

3) у статті 7:

пункт 5 частини першої викласти в такій редакції:

«5) забезпечує проведення передзабійного та післязабійного огляду тварин на відповідних потужностях, післязабійного огляду тварин, забитих на полюванні, а також проведення державного контролю та відповідних лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів на агропродовольчих ринках»;

частину третю викласти в такій редакції:

«3. Керівник компетентного органу покладає виконання повноважень головного державного інспектора та/або головного державного ветеринарного інспектора на керівника територіального органу, його заступників та/або керівників структурних підрозділів та/або їх заступників, за умови їх відповідності вимогам, встановленим цим Законом відповідно до державного інспектора та/або державного ветеринарного інспектора»;

у тексті частини четвертої слово «та» замінити словами «та/або»;

доповнити частиною п'ятою такого змісту:

«5. Керівники територіальних органів компетентного органу в межах відповідних адміністративно-територіальних одиниць покладають виконання повноваження державного інспектора та/або державного ветеринарного інспектора на посадових осіб територіальних органів за умови їх відповідності вимогам, встановленим цим Законом відповідно до державного інспектора та державного ветеринарного інспектора»;

4) частину п'яту статті 9 викласти в такій редакції:

«5. Компетентний орган проводить планові та позапланові перевірки уповноважених осіб, уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій.

Підставами для здійснення планової перевірки діяльності офіційних ветеринарних лікарів, уповноважених ветеринарів, працівників бійні, уповноважених на виконання обов'язків помічника державного ветеринарного

інспектора є планові заходи державного контролю операторів ринку що здійснюються відповідно до щорічного плану державного контролю.

Відповідні заходи державного контролю здійснюються не рідше одного разу на рік.

Підставами для здійснення позапланової перевірки діяльності офіційних ветеринарних лікарів, уповноважених ветеринарів, працівників бійні, уповноважених на виконання обов'язків помічника державного ветеринарного інспектора є виявлення невідповідності діяльності оператора ринку вимогам законодавства або наявність обґрунтованої підозри щодо такої невідповідності, а також в інших встановлених законодавством випадках.

Планова перевірка уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій проводиться один раз на три роки з часу отримання уповноваження.

Підставами для позапланової перевірки уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій є:

1) подання уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією письмової заяви до компетентного органу про проведення перевірки за бажанням відповідної лабораторії або звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що заподіяло шкоду її (їх) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з наданням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності);

2) отримання компетентним органом результатів арбітражного дослідження (випробування), якими не підтверджуються результати проведеного уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією основного дослідження (випробування).

Якщо за результатами планової або позапланової перевірки виявлено факт невиконання або неналежного виконання уповноваженою особою своїх обов'язків, компетентний орган має право позбавити таку особу уповноваження (повністю або в частині окремих обов'язків).

Уповноважена акредитована лабораторія, референс-лабораторія може бути позбавлена уповноваження за одним або кількома напрямками лабораторних досліджень (випробувань) у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України»;

5) частину першу статті 10 доповнити пунктом 6 такого змісту:

«6) на вимогу оператора ринку інформувати його про порядок оскарження прийнятих (виданих) ними рішень, приписів, дій та бездіяльності шляхом вручення письмового роз'яснення»;

6) у статті 19:

в абзаці дев'ятому частини другої слова «за визначеними показниками відповідно до методик, встановлених довгостроковим планом державного контролю» виключити;

абзац дев'ятий частини третьої викласти в такій редакції:

«Одна й та сама особа не може здійснювати аудит на одній і тій самій потужності більше двох разів поспіль»;

абзац п'ятий частини четвертої доповнити словом «простежуваності»;

7) у статті 21:

частину третю викласти в такій редакції:

«3. Методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) повинні визначатися за такими критеріями:

- 1) правильність;
- 2) можливість застосування (матриця та інтервал концентрації);
- 3) межа виявлення;
- 4) межа виміру;
- 5) точність;
- 6) повторюваність;
- 7) відтворюваність;
- 8) відновлення;
- 9) вибіркковість;
- 10) чутливість;
- 11) лінійність;
- 12) похибка вимірювання;

13) інші критерії, які можуть бути визначені як обов'язкові центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, стандартизації, метрології та метрологічної діяльності.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів:

затверджує правила інтерпретації результатів лабораторних досліджень (випробувань);

має право встановлювати критерії ефективності та параметри лабораторних досліджень (випробувань), похибки відповідних вимірювань, а також вимоги до процедур валідації методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань)»;

у частині четвертій слова «затверджує методи (методики) відбору зразків» замінити словами «може затверджувати методи (методики) відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань)»;

частину сьому викласти в такій редакції:

«7. Відбір зразків здійснюється в межах граничних норм, встановлених відповідними нормативно-правовими актами»;

у частині дванадцятій слова «уповноважену референс-лабораторію» замінити словами «уповноважену лабораторію»;

друге речення частини п'ятнадцятої виключити;

8) статтю 25 доповнити частиною шостою такого змісту:

«6. Щорічний план державного контролю переглядається у разі зміни ступеня ризику від здійснення господарської діяльності на потужностях, внесених до цього плану»;

9) у частині другій статті 32 після слів «вироблені на потужностях» доповнити словами «зареєстрованих у Державному реєстрі потужностей, або»;

9) частину другу статті 39 доповнити абзацами другим і третім такого змісту:

«Компетентний орган може уповноважити капітана або іншого офіцера рибопереробного судна чи судна-холодильника (морозильника), яке плаває під Державним прапором України, на підписання міжнародного сертифіката, який супроводжує вантаж із рибними продуктами, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, у тому числі з метою транзиту, чи експортується безпосередньо з рибопереробного судна чи судна-холодильника (морозильника).

Порядок уповноваження капітана або іншого офіцера рибопереробного судна чи судна-холодильника (морозильника) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини»;

11) у частині четвертій статті 40 слова «та/або» замінити словом «та»;

12) у статті 41:

частину шосту доповнити другим реченням такого змісту: «Порушення строку надіслання повідомлення є підставою для подовження терміну початку здійснення відповідних перевірок на один робочий день»;

доповнити частиною дванадцятою такого змісту:

«12. Оператори ринку - резиденти України, які ввозять (пересилають) на митну територію України вантажі із продуктами, повинні мати експлуатаційний дозвіл або державну реєстрацію потужності»;

13) частину третю статті 42 доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4) перевіряє наявність експлуатаційного дозволу або державної реєстрації потужності оператора ринку»;

14) у пункті 2 частини третьої статті 48 слова «країни-експортера» виключити;

15) у пункті 2 частини другої статті 54 слово «сьомої» замінити словом «дев'ятої»;

16) у частині першій статті 55:

перше речення доповнити словами «або підписом та печаткою уповноваженої цим органом особи»;

друге речення виключити;

17) статтю 56 доповнити частиною п'ятою такого змісту:

«5. Оператори ринку - резиденти України, які ввозять (пересилають) на митну територію України вантажі з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження повинні мати експлуатаційний дозвіл або державну реєстрацію потужності»;

18) у статті 65:

у частині першій:

у пункті 1 слова «, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я людини або тварини» виключити;

доповнити пунктом 5¹ такого змісту:

«5¹) реалізація харчових продуктів або кормів, маркування яких не відповідає законодавству, якщо це не створює загрозу для життя та/або здоров'я людини або тварини, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат»;

у пункті 6 слова «передбачених законодавством про харчові продукти та корми» виключити;

доповнити пунктом 7¹ такого змісту:

«7¹) невиконання обов'язку щодо письмового інформування компетентного органу, передбаченого частинами третьою або п'ятою статті 20 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат, на юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців - у розмірі десяти мінімальних заробітних плат»;

пункт 22 виключити;

доповнити пунктом 24 такого змісту:

«24) отримання та/або використання операторами ринку харчових продуктів, що були відправлені з потужностей, що не пройшли державної реєстрації або не отримали експлуатаційного дозволу, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат»;

у частині другій цифри «2 - 4, 6, 8, 9, 11, 12» замінити цифрами «2, 3, 8»;
19) у розділі X «Прикінцеві та перехідні положення»:

підпункт 2 пункту 3 викласти в такій редакції:

«2) вантажі, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, підлягають документальним перевіркам, перевіркам відповідності та фізичним перевіркам, що здійснюються у пунктах пропуску (пунктах контролю) через державний кордон України або в зонах митного контролю на митній території України, відповідно до вимог, встановлених розділом VII цього Закону».

6. У Законі України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 36, ст. 275):

у частині третій статті 34 слова «Переліку речовин (інгредієнтів, компонентів), які дозволяється використовувати у процесі органічного виробництва та які дозволені до використання в гранично допустимих кількостях» замінити словами «переліку інгредієнтів»;

в абзаці четвертому частини другої статті 38 слово «вибіркової» виключити.

7. У Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 7, ст.41):

1) у частині першій статті 10 слово «інформація» замінити словами «обов'язкова інформація»;

2) у підпункті «б» пункту 5 частини першої статті 18 слова «крім винограду та напоїв» замінити словами «(крім винограду) та напоїв»;

3) пункт 2 частини п'ятої статті 24 викласти в такій редакції:

«2) за зверненням зацікавлених осіб на підставі наукового обґрунтування та/або відповідних положень законодавства ЄС перевідні коефіцієнти для визначення вмісту вітамінів і мінеральних речовин у харчових продуктах»;

4) у частині п'ятій статті 25 слово «Середня» виключити;

5) у статті 28:

частину першу доповнити абзацом такого змісту:

«Позначення та написи «ремісничий», «крафтовий» та будь-які однокореневі та/або похідні слова від цих слів можуть застосовуватися тільки в інформації про ремісничі (крафтові) харчові продукти»;

частину четверту викласти у такій редакції:

«4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує вимоги до такої інформації про харчові продукти, рішення про надання якої та умови надання приймається оператором ринку харчових продуктів, відповідальним за інформацію про харчовий продукт, у добровільному порядку:

1) інформація про можливу або випадкову присутність у харчових продуктах речовин або продуктів, що спричиняють алергічні реакції або непереносимість;

2) за зверненням зацікавлених осіб на підставі наукового обґрунтування та/або відповідних положень законодавства ЄС інформація, пов'язана з придатністю харчового продукту для споживання вегетаріанцями та веганцями;

3) значення і зазначення референсних величин споживання додатково до референсних величин споживання, наведених у додатку № 9 до цього Закону;

4) за зверненням зацікавлених осіб на підставі наукового обґрунтування та/або відповідних положень законодавства ЄС перевідні коефіцієнти для обчислення енергетичної цінності додатково до встановлених у додатку № 10 до цього Закону.»;

6) у Додатку № 9 до Закону:

у назві розділу I слово «добові» виключити;

у пункті 1 розділу I слово «ніюцин» замінити словом «ніацин»;

7) у тексті Закону слова «рублене м'ясо» замінити словами «подрібнене (січене) м'ясо»;

8) у тексті Закону слова «що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів» замінити словами «що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня наступного за днем опублікування цього Закону:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

3. Установити, що харчові продукти, які відповідали вимогам законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, проте не відповідають вимогам цього Закону, можуть ввозитися на митну територію України, вироблятися і вводитися в обіг протягом трьох років після набрання чинності цим Законом. Такі харчові продукти можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності, дати «вжити до».

**Голова
Верховної Ради України**

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів»

I. Визначення проблеми

Проект Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів» (далі – проект Закону) розроблено Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України в рамках реалізації цілі 7.2 «Українські споживачі отримують безпечні товари та послуги» Програми діяльності Кабінету Міністрів України (далі – Програма), яку схвалено Верховною Радою України 4 жовтня 2019 року.

В рамках виконання зазначеної цілі Програми планується розвинути систему безпечності і контролю якості продукції, а також перезавантажити державну політику у сфері захисту прав споживачів. З цією метою Урядом здійснюється імплементація вимог законодавства ЄС, зокрема у сфері безпечності харчових продуктів.

У сфері безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів створено єдиний контролюючий орган – Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), що об'єднала в собі функції 7 контролюючих органів. Прийнято базові закони, а саме: закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» та «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів». В рамках виконання Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони продовжується імплементація норм права ЄС у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

Споживачами товарів та послуг є все населення України, яке за даними Державної служби статистики України станом на 1 грудня 2019 року складає 41,9 млн осіб.

Відповідно до даних Держпродспоживслужби динаміка спалахів гострих кишкових інфекцій за останні чотири роки наступна:

2016 – 142 спалахи (2877 постраждалих осіб, у тому числі 1374 (47,8%) дітей);

2017 – 163 спалахи (2182 постраждалих осіб, у тому числі 1459 (66,8%) дітей);

2018 – 163 спалахи (1899 постраждалих осіб, у тому числі 1029 (54,2%) дітей);

2019 - 204 спалахів (2568 постраждалих осіб, у тому числі 1322 дітей (51%).

Спалахи реєструвались майже на всіх адміністративних територіях України. У більшості випадків виникнення спалахів гострих кишкових інфекційних захворювань пов'язане з об'єктами, що мають важливе соціальне значення, зокрема навчальними закладами, закладами оздоровлення та відпочинку дітей, об'єктами водопостачання, закладами громадського харчування тощо.

За результатами проведених епідеміологічних розслідувань найчастіше виявляються порушення пов'язані з недотриманням гігієнічних та санітарних вимог при виробництві та обігу харчових продуктів, недотримання вимог стосовно простежуваності харчових продуктів та вимог щодо застосування процедур розроблених на принципах НАССР.

Поряд з цим, актуальною є проблема фальсифікації харчових продуктів на споживчому ринку України. Так, відповідно до статистичних даних кількість сирого молока, що надходить до молокопереробних підприємств у період з 2016 по 2018 роки становить від 4,2 млн т до 4,3 млн т на рік. Водночас, обсяг реалізованої молочної продукції у 2018 році у порівнянні з 2016 роком збільшився більш ніж на 30%. За результатами моніторингу масла солодковершкового, який проводився в рамках медійного проекту «СТОП Фальсифікат» було відібрано 77 зразків, 16 (21%) з яких не відповідали встановленим вимогам.

Проектом Закону передбачено внесення змін до ряду законодавчих актів України.

1. Зміни до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», що передбачають:

1.1. Введення у законодавче поле ряду визначень щодо окремих груп виробників харчових продуктів («локальний виробник», «ремісничий (крафтовий) виробник», «ремісничий (крафтовий) продукт»), що створить умови для подальшого встановлення окремих вимог для побідних суб'єктів господарювання, що носитимуть дерегуляційний характер.

1.2. Введення у законодавче поле ряду визначень («фальсифікований харчовий продукт», «харчове шахрайство (фальсифікація харчового продукту)») та доповнень, що направлені на боротьбу з фальсифікацією харчових продуктів на споживчому ринку України.

1.3. Удосконалення вимог щодо забезпечення операторами ринку харчових продуктів (далі – оператори ринку) належної простежуваності. Зазначені зміни передбачені в рамках реалізації зобов'язань України

відповідно до Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228-р. (далі – Угода про асоціацію). Зокрема буде забезпечена реалізація вимог Регламенту ЄС 178/2002 від 28 січня 2002 р., Виконавчого регламенту Комісії ЄС 931/2011 від 19 вересня 2011 р., Виконавчого регламенту Комісії ЄС 208/2013 від 11 березня 2013 р.

1.4. Удосконалення норм стосовно реєстрації об'єктів санітарних заходів та харчових добавок. Зазначені зміни передбачені в рамках реалізації зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію. Так, реалізовані вимоги Регламенту Комісії ЄС № 234/2011 від 10 березня 2011 р., Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 1924/2006 від 20 грудня 2006 р.

1.5. Ряд змін та уточнень, що сприятимуть розумінню та інтерпретації норм Закону, приведуть окремі його норми у відповідність з чинним законодавством України та законодавством ЄС в рамках реалізації зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію та спираються на досвід кращих світових практик у сфері гарантування безпечності харчових продуктів.

2. Зміни до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», що передбачають:

2.1. Удосконалення норм стосовно здійснення перевірок уповноважених осіб, уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій з боку компетентного органу відповідно до вимог Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 882/2004 від 29 квітня 2004 р.

2.2. Можливість уповноваження капітана або іншого офіцера рибопереробного судна чи судна-холодильника (морозильника), яке плаває під Державним прапором України, на підписання міжнародного сертифіката, який супроводжує вантаж із рибними продуктами, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, у тому числі з метою транзиту, чи експортується безпосередньо з рибопереробного судна чи судна-холодильника (морозильника).

2.3. Посилення відповідальності суб'єктів господарювання за порушення вимог харчового законодавства, зокрема здійснення фальсифікації харчових продуктів.

2.4. Ряд змін та уточнень, що сприятимуть розумінню та інтерпретації норм Закону, приведуть його окремі норми у відповідність з чинним законодавством України та законодавством ЄС в рамках реалізації зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію та спираються на досвід кращих світових практик у сфері гарантування безпечності харчових продуктів.

3. Зміни до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» передбачають ряд уточнень, що сприятимуть розумінню та інтерпретації норм Закону, приведуть окремі норми у відповідність з чинним законодавством України та законодавством ЄС в рамках реалізації зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію та спираються на досвід кращих світових практик у сфері гарантування безпечності харчових продуктів.

4. Зміни до Закону України «Про захист прав споживачів» направлені вирішення проблеми щодо наявності на споживчому ринку України небезпечних та неправильно маркованих харчових продуктів.

5. Зміни до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» внесені з метою приведення його у відповідність з Законами України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про стандартизацію».

6. Зміни до Закону України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» внесені з метою приведення його у відповідність з Законом України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

Враховуючи викладене, регуляторний вплив матимуть окремі зміни до Законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

Відсутність змін, що запропоновані проектом Закону за очікуваннями розробника може призвести до ряду негативних наслідків, зокрема:

підвищенню кількості спалахів гострих кишкових інфекцій та кількості постраждалих осіб;

погіршення умов ведення бізнесу для суб'єктів господарювання через колізії окремих норм законодавства у різних законодавчих актах;

порушення Україною міжнародних зобов'язань, зокрема Угоди про асоціацію;

збереження сприятливих умов для здійснення фальсифікації харчових продуктів.

Таким чином, прийняття проекту наказу є обов'язковим, оскільки:

проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів – відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається;

проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему потребують доопрацювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є захист прав споживачів та мінімізація ризиків отримання шкоди здоров'ю громадян від споживання небезпечних товарів шляхом:

удосконалення системи державного контролю (нагляду) у сфері безпеки харчових продуктів;

боротьби з фальсифікацією харчових продуктів;

врегулювання виробництва та обігу об'єктів санітарних заходів відповідно до вимог законодавства ЄС;

внесення ряду змін та уточнень, що сприятимуть розумінню та інтерпретації норм Закону, приведуть його окремі норми у відповідність з чинним законодавством України та законодавством ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий «status quo», тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo» – відсутність змін запропонованих проектом Закону.
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проекту Закону.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) Витрати пов'язані із збільшенням харчових отруєнь внаслідок споживання харчових продуктів, що не відповідають вимогам до безпечності. У разі збереження існуючої динаміки проблеми прогнозовані показники на наступний період: 2019 рік – 143 спалахи (1992 постраждалі особи); 2020 – 152 спалахи (2047 постраждалі особи); 2021 – 160 спалахів (2101 постраждала особа). 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушенням зобов'язань України в рамках виконання Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у 1 965 677 600 дол. США (47 765 965 680 грн)*. 3) Збереження сприятливих умов для здійснення фальсифікації харчових продуктів призведе до спотворення конкурентного середовища у відповідній сфері та зменшення кількості суб'єктів господарювання зайнятих у ній.
Альтернатива 2	1) Зниження динаміки харчових отруєнь внаслідок споживання харчових продуктів, що не відповідають вимогам до безпечності. Нинішня динаміка проблеми може бути охарактеризована як 45 постраждалих від токсикоінфекцій на 1 млн населення. Цільовий показник	Економічні витрати держави пов'язані із виконанням вимог регулювання сягатимуть: за перший рік – 1 537 312 грн 00 коп за 5 років – 7 537 312 грн 00 коп

	після реалізації концепції державної політики - 30 постраждалих на 1 млн. населення. 2) Виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме зміцненню торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) до країн ЄС лише на 10% призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США**; 2) Запобіганню фальсифікації харчових продуктів сприятиме нормалізації конкурентного середовища у відповідній сфері.	
--	--	--

* - дані Державної фіскальної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) у за період з 01.01.2019 по 30.11.2019 склали 73 344 219 тон, з орієнтовною вартістю 19 656 776 000 доларів США.

** - дані Державної служби статистики за I півріччя 2019 року свідчать про те, що обсяги експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) склали 5 860 116 400 доларів США.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) Підвищення ризиків для життя та здоров'я внаслідок споживання харчових продуктів, що не відповідають вимогам харчового законодавства. У 2019 зареєстровано 204 спалахів гострих кишкових захворювань в результаті яких постраждали 2568 осіб, у тому числі 1322 дітей (51%). Така динаміка вже перевищує очікувані показники. 2) Економічні витрати пов'язані із придбанням фальсифікованих харчових продуктів. За результатами моніторингу масла солодковершкового, який проводився в рамках медійного проекту «СТОП Фальсифікат», було відібрано 77

		зразків, 16 (21%) з яких не відповідали встановленим вимогам. 3) Економічні витрати, а також можливі ризики для здоров'я пов'язані з не врегульованістю питання операторами ринку використання тверджень про поживну цінність, тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів.
Альтернатива 2	1) Зниження динаміки харчових отруєнь внаслідок споживання харчових продуктів, що не відповідають вимогам до безпечності. Динаміка проблеми станом на 2018 рік може бути охарактеризована як 45 постраждалих від токсикоінфекцій на 1 млн населення. Цільовий показник після реалізації концепції державної політики - 30 постраждалих на 1 млн. населення. 2) Можливість зробити усвідомлений вибір харчових продуктів відповідних категорій внаслідок отримання зрозумілої та достовірної інформації, у т.ч. щодо дотриманням оператором ринку гігієнічних вимог.	Економічні витрати громадян пов'язані із виконанням вимог регулювання відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Виходячи із запропонованих проектом Закону змін регуляторний характер носитимуть окремі зміни до законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» в частині виробництва та обігу харчових продуктів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні яких перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів (крім, матеріалів що контактують з харчовими продуктами).

Відповідно до даних Держпродспоживслужби станом на 13.02.2020 в Державному реєстрі нараховується 275 192 записи щодо потужності оператори ринку та 8 039 записів про видані експлуатаційні дозволи. Виходячи з викладеного загальна кількість суб'єктів господарювання, що

виробництво, реалізацію та/або обіг харчових продуктів станом на 13.02.2020 становить 283 231 об'єкт.

Наразі розробник проекту Закону та Держпродспоживслужба не володіє інформацією щодо розподілу зазначених суб'єктів господарювання відповідно до вимог статті 55 Господарського кодексу України. Запропонований розподіл суб'єктів господарювання за групами є гіпотетичним та ґрунтується на припущенні, що переважна більшість суб'єктів господарювання відноситься до категорії мікро та малих суб'єктів.

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	113 293	84 969	56 646	28 323	283 231
Питома вага групи у загальній кількості, %	40	30	20	10	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) Відсутність додаткових вимог стосовно забезпечення простежуваності харчових продуктів (включаючи паростки, пророщене насіння або насіння, призначене для вирощування паростків) дозволяє уникнути повідомлення ряду даних щодо походження харчових продуктів. 2) Можливість отримувати надлишкові прибутки за рахунок фальсифікації окремих видів харчових продуктів (для недобросовісних суб'єктів господарювання), неправомірне використання тверджень про енергетичну цінність, користь для здоров'я харчових продуктів. Розробник не проводив обрахунки обсягів подібних прибутків через відсутність об'єктивних даних щодо частки фальсифікованих харчових продуктів на споживчому ринку України. 3) Можливість уникнути відповідальності за неповідомлення Держпродспоживслужби про ввезення (пересилання) на мину територію України, введення в обіг потенційно небезпечних	1) Економічні витрати внаслідок виникнення харчових отруєнь споживачів. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушенням зобов'язань України в рамках виконання Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної продукції тваринного походження (групи УКТЗЕД 2-5) може призвести до витрат у 111 470 200 дол. США. (2 708 725 860 грн), що в перерахунку на одного оператора ринку, що здійснює експорт продукції тваринного походження складає 134 301 дол США. (3 263 514 грн)* 3) Економічні витрати внаслідок недобросовісної конкуренції пов'язаної з фальсифікацією окремих видів харчових продуктів. 4) Економічні витрати пов'язані з неможливістю торгівлі рібними продуктами через неможливість підписання міжнародного сертифіката представниками рибопереробного судна, судна

	харчових продуктів. 4) Можливість співпрацювати з операторами ринку харчових продуктів, що не відповідають вимогам харчового законодавства, зокрема щодо реєстрації потужностей або отримання експлуатаційного дозволу.	холодильника.
Альтернатива 2	1) Зниження ризиків виникнення економічних витрат внаслідок харчових отруєнь споживачів. 2) Виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме зміцненню торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) до країн ЄС лише на 10% призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США (28 480 165 704 грн)**; 3) Нормалізації конкурентного середовища щодо окремих видів харчових продуктів сприятиме економічному зростанню суб'єктів господарювання. 4) Сприяння міжнародній торгівлі, зокрема за рахунок торгівлі з рибопереробних суден, суден-холодильників.	Орієнтовні витрати пов'язані з виконанням вимог регулювання для умов наведених у М-тесті сягатиме: за перший рік – 425 271 990 грн 00 коп за 5 років – 425 271 990 грн 00 коп

* - дані Державної фіскальної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної продукції тваринного походження (групи УКТЗЕД 2-5) у 2019 році мали вартість 1 114 702 000 доларів США. Відповідно до Реєстру експортних потужностей, що ведеться Держпродспоживслужбою право експорту продуктів тваринного походження мають 830 операторів ринку харчових продуктів.

** - дані Державної служби статистики за I півріччя 2019 року свідчать про те, що обсяги експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) склали 5 860 116 400 доларів США.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше не існуватиме);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми не існуватимуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться нерозв'язаними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Економічні вигоди від збереження чинного регулювання зазначених питань отримують оператори ринку, що не дотримуються вимог харчового законодавства України	1) Витрати для держави, громадян та суб'єктів господарювання пов'язані із збільшенням харчових отруєнь внаслідок споживання харчових продуктів, що не відповідають вимогам до безпечності. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушенням зобов'язань України в рамках виконання Угоди про асоціацію. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		1 965 677 600 дол США (47 765 965 680 грн), що в перерахунку на одного оператора ринку, що здійснює експорт продукції тваринного походження складає 134 301 дол США. 3) Збереження сприятливих умов для здійснення фальсифікації харчових продуктів. 4) Економічні витрати, а також можливі ризики для здоров'я споживачів, що пов'язані з неможливістю здійснити усвідомлений вибір харчових продуктів та їх фальсифікацією.	
Альтернатива 2	1) Зниження ризиків виникнення економічних витрат внаслідок харчових отруень споживачів. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) до країн ЄС лише на 10% призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США (28 480 165 704 грн) 2) Зміцнення торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу. 2) Нормалізації конкурентного середовища у відповідній сфері. 3) Можливість зробити усвідомлений вибір харчових продуктів відповідних категорій для	Орієнтовні витрати пов'язані з виконанням вимог регулювання для умов наведених у М-тесті сягатиме: за перший рік – 1 537 312 грн 00 коп (для держави) та 425 271 990 грн 00 коп (для суб'єктів господарювання) за 5 років – 7 537 312 грн 00 коп (для держави) та 425 271 990 грн 00 коп (для суб'єктів господарювання)	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрат пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання

	споживачів.		
--	-------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі 1 документу.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та переваг від її впровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект Закону.

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проект Закону.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

розробити та затвердити гігієнічні вимоги для агропродовольчих ринків;
порядок формування та ведення рейтингу дотримання загальних гігієнічних вимог на потужностях, які здійснюють роздрібну торгівлю, та потужностях, що є закладами громадського харчування (Мінекономіки);

затвердити методичні настанови щодо запровадження простежуваності операторами ринку (Мінекономіки);

затвердити правила інтерпретації результатів лабораторних досліджень (випробувань) (Мінекономіки);

Заходи, які необхідно здійснити Державній службі України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів передбачають:

ознайомити відповідний персонал із змінами запропонованими проектом Закону;

проводити планові (не рідше одного разу на рік) та позапланові перевірки уповноважених осіб, уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій;

на вимогу оператора ринку інформувати його про порядок оскарження прийнятих (виданих) ними рішень, приписів, дій та бездіяльності шляхом вручення письмового роз'яснення (державні інспектори);

у разі зміни ступеня ризику від здійснення господарської діяльності на потужностях, внесених до щорічного плану державного контролю здійснювати його оновлення;

при перевірці вантажів із продуктами на призначеному прикордонному інспекційному посту перевіряти наявність експлуатаційного дозволу або державної реєстрації потужності оператора ринку (державні інспектори).

Для суб'єктів господарювання передбачено:

ознайомлення із вимогами регулювань, запропонованими проектом Закону;

розмістити в закладах громадського харчування або роздрібної торгівлі реєстраційний номер потужності або номер експлуатаційного дозволу в доступному для споживачів місці;

виконання заходів щодо забезпечення простежуваності та маркування харчових продуктів щодо встановлених проектом Закону вимог.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу.

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.

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні компетентного органу та суб'єктів господарювання, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта зазначені у розділі III аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно наведено з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) та у розділі III аналізу регуляторного впливу.

Державне регулювання за проектом Закону не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування строку дії акту

Враховуючи необхідність мінімізувати ризики для життя та здоров'я споживачів внаслідок споживання харчових продуктів, боротьби з фальсифікацією харчових продуктів строк дії регуляторного акту не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування, але не раніше набрання чинності відповідних норм законодавчих актів до яких пропонується внести зміни.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій на виконання яких розроблений цей проект Закону.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2) Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 283 231 одиниці, у тому числі малого підприємництва – 84 969 одиниць та мікро підприємництва – 113 293

3) Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта буде розміщено на офіційному веб-сайті Мінекономіки (www.me.gov.ua) у розділі «Документи».

4) Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 8 годин для відповідальних працівників на ознайомлення. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

- 1) кількість спалахів гострих кишкових інфекцій;
- 2) кількість постраждалих осіб внаслідок спалахів гострих кишкових інфекцій;
- 3) кількість операторів ринку.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Мінекономіки спільно з Держпродспоживслужбою.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання ним чинності регуляторного акту, але не пізніше дня з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних Мінекономіки спільно з Держпродспоживслужбою.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Мінекономіки спільно з Держпродспоживслужбою.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

«___»_____ 2020 р.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідне для здійснення регулювання, проведено розробником у період з "01" жовтня 2019 р. по "01" січня 2019 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо))	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Робочі зустрічі в рамках функціонування робочої групи по розробці проекту Закону. Всього проведено 10 зустрічей робочої групи.	32	Узгоджений текст проекту Закону

Зазначений проект Закону розроблений за результатами роботи робочої групи при Мінекономіки до складу якої ввійшли: представники Мінекономіки та МОЗ України, Держпродспоживслужби, представники ФАО, проектів технічної допомоги, що фінансуються ЄС, експерти Європейської бізнес Асоціації та Американської торгівельної палати, громадських організацій (зокрема, ГО «Ліга виробників харчових продуктів», ГО «Громадський контроль захисту прав споживачів»).

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, теоретично становить 198 262 одиниці, у тому числі малого підприємництва – 84 969 одиниць та мікро підприємництва – 113 293 (одиниць);

сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, 70 відсотків (відповідно до таблиці Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання).

Важливо зазначити, що регуляторний вплив матимуть окремі зміни до Законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

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

В рамках реалізації вимог запропонованих проектом Закону суб'єкти малого підприємництва на виконання вимог регулювання повинні:

1) розмістити в закладах громадського харчування або роздрібної торгівлі реєстраційний номер потужності або номер експлуатаційного дозволу в доступному для споживачів місці. На думку представників робочої групи, розміщення подібної інформації не потребує додаткових фінансових витрат з боку суб'єктів господарювання.

2) виконання заходів щодо забезпечення простежуваності (у т. ч. зберігання необхідної інформації) та маркування харчових продуктів відповідно до встановлених проектом Закону вимог.

Усі інші зміни запропоновані проектом Закону не передбачають встановлення регулювань що відсутні у чинних законодавчих актах України.

Порядковий номер	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)	X	X	X
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	X	X	X
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	X	X	X
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	X	X	X
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	X	X	X
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання,	X	X	X

	одиниць			
8	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик “разом” × кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 × рядок 7)</i>	X	X	X
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання - 8 годин для відповідальних працівників на ознайомлення* <i>Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок × вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) × оціночну кількість форм</i>	715 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)	X	715 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання × вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) × оціночну кількість внутрішніх процедур</i>	1 430 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)	X	1 430 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)
10.1	Забезпечення вимог щодо забезпечення простежуваності – розробка внутрішніх процедур отримання, ведення, передачі та зберігання відповідної інформації (16 годин одноразово)**	1 430 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)	X	1 430 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год)
11	Процедури офіційного звітування	X	X	X
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів × вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) × оціночну кількість перевірок за рік</i>	X	X	X
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
14	Разом, гривень	2 145 грн 00 коп	X	2 145 грн 00 коп

	<i>Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>			
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	198 262 грн 00 коп	X	198 262 грн 00 коп
16	Сумарно, гривень <i>Формула: відповідний стовпчик "разом" × кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 × рядок 15)</i>	425 271 990 грн 00 коп	X	425 271 990 грн 00 коп

* інформація щодо вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) наведена за результатами даних оприлюднених на веб-сайті www.work.ua «Статистика зарплат в Україні станом на 12.02.2020» за спеціальністю «Сільське господарство, агробізнес».

** встановлення, ведення та зберігання інформації стосовно вимог до простежуваності не передбачає суттєвих змін у виробничих процесах суб'єкта господарювання.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, залученого до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, – проект наказу не передбачає адміністрування регулювання з боку органів державної влади.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва — за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні (здійснення контролю за	0,5 години	37 грн 50 коп	1	22 519**	844 462 грн 00 коп

забезпеченням вимог щодо простежуваності харчових продуктів)		(1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 12000 грн, 20 робочі днів, 75 грн/год)			
виїзні (здійснення контролю за дотримання вимог уповноваження відповідними особами та організаціями)	8 годин	600 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 12000 грн, 20 робочі днів, 75 грн/год)	1	1 076****	645 600 грн 00 коп
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 година	75 грн 00 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 12000 грн, 20 робочі днів, 75 грн/год)	1	630*****	47 250 грн 00 коп
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	X	X	X	X	X
Разом за рік	9,5 годин	712 грн 00 коп	3	24 225	1 537 312 грн 00 коп
Сумарно за п'ять років	47,5 годин	3 560 грн 00 коп	15	24 225	7 686 560 грн 00 коп

* Вартість витрат, пов'язаних із адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації, на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

** відповідно до щорічного Плану державного контролю Держпродспоживслужби у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, ветеринарної медицини заплановано провести 28 149 заходів (орієнтовно 20% заходів буде відноситися до заходів контролю (нагляду) за дотримання законодавства у сфері ветеринарної медицини). Дотримання вимог щодо простежуваності застосовується лише під час здійснення заходів державного контролю (нагляду) дотримання законодавства у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів – 22 519.

*** відповідно до інформації Держпродспоживслужби станом на 13.02.20 уповноважено 968 осіб (офіційних лікарів) та 108 лабораторій (у т.ч. 2 референс-лабораторії). Загальна кількість – 1076 об'єктів.

**** відповідно до інформації Держспродспоживслужби за результатами заходів державного контролю (нагляду) у 2019 році було виявлено 630 порушень

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	X	X
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 145 грн00 коп	2 145 грн 00 коп
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	425 271 990 грн 00 коп	425 271 990 грн 00 коп
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	1 537 312 грн 00 коп	7 537 312 грн 00 коп
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	426 809 302 грн 00 коп	432 809 302 грн 00 коп

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) не встановлено відмінностей у питомій вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва. У зв'язку з цим компенсаторні механізми не розроблялися.