Пропозиції проекту ЄС

**Порівняльна таблиця до проекту Закону України №4611**

**«Про вимоги до предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Редакція проекту Закону від 06.05.2016** | **Текст, запропонований компаніями-членами Американської Торгівельної Палати** | **Коментарі компаній-членів Американської торгівельної палати** |
| Цей Закон визначає правові та організаційні засади обігу предметів і матеріалів, призначених для безпосереднього або опосередкованого контакту з харчовими продуктами. | Цей Закон визначає правові та організаційні засади обігу предметів і матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами. |  |
| **Стаття 1**. Визначення термінів |  | Проектом Закону передбачається визначення декількох понять, а саме: «активні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами», «активні речовини, що вивільняються», «інтелектуальні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами», «активні речовини, що вивільняються». Відтак, потребує додаткового роз’яснення питання: до якої категорії може бути віднесена така речовини як «азот», що може використовуватись при пакуванні харчового продукту. |
| 1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:  1) активні предмети та матеріали, що вивільняються, — предмети та матеріали, які містять компоненти, призначені для вивільнення речовин в харчовий продукт або в середовище, що оточує такий продукт; |  |  |
| 2) активні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами (далі — активні предмети та матеріали), — предмети та матеріали, призначені для продовження строку придатності або підтримки чи поліпшення стану упакованих харчових продуктів; вони містять компоненти, з яких вивільняються речовини в харчові продукти або середовище, чи поглинають речовини із зазначених продуктів та середовища; |  |  |
| 3) активні речовини, що вивільняються, — речовини, що призначені для вивільнення з активних предметів і матеріалів в/на упакований харчовий продукт або середовище, що його оточує, і застосовуються з метою досягнення конкретного результату стосовно харчового продукту; |  |  |
| 4) інтелектуальні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами (далі — інтелектуальні предмети та матеріали), — предмети та матеріали, які контролюють стан упакованих харчових продуктів або середовища, що оточує такий продукт; |  |  |
| 5) компонент — одна речовина або комбінація речовин, які викликають активні та/або інтелектуальні функції предметів чи матеріалів, у тому числі продукти реакцій, що відбуваються у процесі цієї дії. До компонентів не належать пасивні частини, наприклад матеріали, в які вони додаються або включаються; |  |  |
| ~~6) об’єднання операторів ринку — об’єднання операторів ринку харчових продуктів, які провадять діяльність відповідно до Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”;~~ | 6) оператор ринку предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами (далі — оператор ринку) — юридична або фізична особа, яка здійснює виробництво та/або обіг предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами; | Виключити, адже зазначене визначення не несе жодного смислового навантаження.  Bідповідно до підходу, визначеного у ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», термін «оператор ринку» включає такі терміни, визначені законодавством ЄС: «business» «business operator» |
| 7) предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, — предмети та матеріали, у тому числі активні та інтелектуальні предмети та матеріали, які можуть впливати на безпечність та інші характеристики харчових продуктів (далі — предмети та матеріали); |  |  |
| 8) функціональний бар’єр — бар’єр, що складається з одного і більше шарів матеріалів, що безпосередньо контактують з харчовими продуктами і забезпечують відповідність предметів та матеріалів вимогам цього Закону. |  |  |
| 2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, “Про захист прав споживачів” і “Про ветеринарну медицину”. |  |  |
| **Стаття 2.** Сфера дії цього Закону |  |  |
| 1. Дія цього Закону поширюється на відносини, що пов’язані з обігом предметів та матеріалів, які в готовому вигляді відповідають одному з таких критеріїв: |  |  |
| 1) призначені для контакту з харчовими продуктами; |  |  |
| 2) вже контактують з харчовими продуктами (були призначені для цієї мети); |  |  |
| 3) можуть контактувати з харчовими продуктами або переносити компоненти на харчові продукти за звичайних чи інших імовірних умов використання. |  |  |
| 2. Дія цього Закону не поширюється на: |  |  |
| 1) предмети та матеріали, що постачаються як антикваріат; |  |  |
| 2) захисні матеріали або оболонки, зокрема матеріали, що покривають сир, м’ясні напівфабрикати або фрукти і є частиною харчового продукту та можуть бути спожиті разом з ним; |  |  |
| 3) стаціонарне обладнання для централізованого та нецентралізованого водопостачання; |  |  |
| 4) нехарчову продукцію, на яку поширюється дія Закону України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”. |  |  |
| **Стаття 3.** Загальні вимоги до предметів та матеріалів |  |  |
| 1. Предмети та матеріали повинні виготовлятися за такою технологією, щоб за будь-яких умов використання їх компоненти не потрапляли в харчові продукти в кількості, що може: |  |  |
| 1) бути небезпечною для здоров’я людини; |  |  |
| 2) спричинити неприпустимі зміни у складі харчового продукту; |  |  |
| 3) погіршити органолептичні властивості харчового продукту. |  |  |
| 2. Забороняється маркувати, рекламувати, популяризувати предмети та матеріали у спосіб, який може ввести споживачів в оману. |  |  |
| **Стаття 4.** Спеціальні заходи для груп предметів та матеріалів |  | Загалом законопроект носить загальний характер та потребує прийняття підзаконних актів для того, щоб він не суперечив роботі бізнесу. |
| 1. До спеціальних заходів для груп предметів та матеріалів належать: |  |  |
| ~~1) затвердження Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів;~~ | 1) затвердження Держаного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів; |  |
| ~~2) затвердження Державного реєстру речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів;~~ |  |
| 3) норми чистоти речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів; |  |  |
| 4) спеціальні умови використання таких речовин та (або) предметів та матеріалів, в яких вони використовуються; |  |  |
| 5) затвердження Державних санітарних норм і правил для предметів та матеріалів і речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, що, зокрема, встановлюють:  специфічні обмеження щодо міграції певних компонентів, груп компонентів у харчовий продукт або на його поверхню;  загальні обмеження щодо міграції компонентів у харчовий продукт або на його поверхню;  положення, спрямовані на охорону здоров’я людей від ризиків, що виникають внаслідок перорального контакту з предметами та матеріалами; |  |  |
| 6) затвердження правил, що стосуються відбору проб та контрольних методів для цілей офіційного контролю; |  |  |
| 7) прийняття спеціальних заходів для забезпечення простежуваності предметів та матеріалів, у тому числі зберігання записів, що необхідні для забезпечення простежуваності; |  |  |
| 8) прийняття інших нормативно-правових актів для забезпечення реалізації цього Закону. |  |  |
| 2. Спеціальні заходи поширюються на такі групи предметів та матеріалів:  активні та інтелектуальні предмети та матеріали;  клей;  кераміка;  корок;  гума;  скло;  іонообмінні смоли;  метали та сплави;  папір та картон;  пластик;  друкарські фарби;  регенерована целюлоза;  силікон;  текстиль;  лаки та покриття;  віск;  деревина. |  |  |
| 3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, затверджує спеціальні заходи для груп предметів та матеріалів, що зазначені в частині другій цієї статті, а також у разі потреби для комбінацій таких предметів та матеріалів, які використовуються під час виробництва предметів та матеріалів. |  |  |
| 4. Речовини, включені до складу активних предметів та матеріалів, використовуються відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів щодо безпечності харчових продуктів. |  |  |
| **Стаття 5.** Речовини, що дозволені для використання у компонентах активних та інтелектуальних предметів та матеріалів |  |  |
| 1. У компонентах активних та інтелектуальних предметів та матеріалів можуть використовуватися речовини, включені **~~до Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів~~**, крім речовин, зазначених у частині другій цієї статті. | 1. У компонентах активних та інтелектуальних предметів та матеріалів можуть використовуватися речовини, включені до **Держаного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів**, крім речовин, зазначених у частині другій цієї статті. |  |
| 2. До речовин, які не включені **~~до Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів,~~** але можуть використовуватись у виробництві предметів та матеріалів, належать: | 2. До речовин, які не включені до **Держаного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів**, але можуть використовуватись у виробництві предметів та матеріалів, належать: |  |
| 1) активні речовини, що вивільняються, і речовини, які додаються або включаються в активні предмети та матеріали із застосуванням методів впровадження або прикріплення, як зазначено у пункті 2 цієї частини.  У разі коли кількість активних речовин, що вивільняються, встановлено спеціальними заходами, їх обсяг не повинен враховуватися в загальному обсязі переміщення всіх інших речовин; |  |  |
| 2) речовини, на які поширюється дія законодавства у сфері безпечності харчових продуктів, які додаються або включаються в активні предмети та матеріали із застосуванням методів впровадження або прикріплення з метою отримання технологічного ефекту в харчових продуктах; |  |  |
| 3) речовини, що використовуються в компонентах, які не перебувають у прямому контакті з харчовим продуктом або середовищем, у якому перебуває харчовий продукт, і розділені з харчовим продуктом функціональним бар’єром, за умови, що їх міграція не перевищує 0,01 міліграма на кілограм і вони не належать до жодної з таких категорій: |  |  |
| речовини, що класифікуються як мутагенні, канцерогенні або токсичні для репродукції відповідно до критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я; |  |  |
| речовини, які навмисно зменшені до розміру часток та які мають фізичні та хімічні властивості, що значно відрізняються від властивостей у первинному стані. |  |  |
| **~~Стаття 6~~**~~. Ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, і Державного реєстру речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів~~ | Стаття 6. Порядок здійснення державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів | Пунктом m) частини першої статті 5 Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (далі – Регламент ЄС), передбачено створення Єдиного реєстру дозволених речовин, процесів, матеріалів та предметів (Community Register of authorised substances, processes, or materials or articles). Відтак, вважаємо, що проект Закону має бути доопрацьований в частині передбачення єдиного реєстру контактуючих матеріалів, предметів та речовин.  Крім того, потребує роз’яснення питання щодо можливості встановлення перехідного періоду для операторів ринку в частині використання предметів та матеріалів, які ще не зареєстровані у відповідному Реєстрі. |
| ~~1. Ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та Державного реєстру речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, із зазначенням таких відомостей:~~  ~~1) назва речовини;~~  ~~2) функції речовини;~~  ~~3) довідковий номер;~~  ~~4) умови використання речовини або компонента;~~  ~~5) обмеження та/або специфічні умови використання;~~  ~~6) умови використання предметів та матеріалів, до яких додається чи включається речовина або компонент.~~ | 1. Для здійснення державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, реєстраційну заяву, що містить відомості про заявника (ім’я (найменування) та місцезнаходження), технічне досьє та резюме технічного досьє. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 9 «Application for authorisation of a new substance» |
| ~~2. Для проведення державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, і речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, оператор ринку подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, заяву разом з документацією, яка свідчить про те, що зазначені речовини відповідають вимогам цього Закону.~~ | 2. Заявник несе відповідальність за достовірність поданої інформації та документів відповідно до законодавства. |  |
| ~~3. Будь-яка речовина для використання у виробництві предметів та матеріалів і речовина для використання у виробництві активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, для реєстрації якої було подано заяву і яка була дозволена для використання відповідними міжнародними організаціями та/або Європейським Союзом, підлягає експрес-реєстрації.~~  ~~Експрес-реєстрація включає огляд звіту відповідних міжнародних організацій, який обґрунтовує можливість використання речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, і речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів. Зазначений огляд повинен ураховувати обставини та умови, специфічні для населення України, а також технічні та економічні можливості визначення присутності та/або рівні використання речовини, дозволеної для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовини, дозволеної для використання у виробництві активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, відносно рівнів включень, що затверджені відповідними міжнародними організаціями.~~  ~~За процедурою експрес-реєстрації рішення щодо реєстрації або відмови в реєстрації таких речовин приймається протягом 20 робочих днів після надходження заяви.~~ | 3. Протягом 14 днів з дня, наступного за днем отримання документів, визначених частиною першою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, зобов’язаний надіслати заявникові повідомлення про отримання зазначених документів. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 9 «Application for authorisation of a new substance» |
| ~~4. Рішення щодо державної реєстрації речовини або відмови в державній реєстрації речовини приймається протягом 30 робочих днів після одержання заяви та документів і повідомляється заявнику.~~  ~~Якщо державна реєстрація речовини не проведена протягом встановленого строку, замовнику надсилається вмотивоване роз’яснення стосовно причин продовження проведення процедури реєстрації, що не може перевищувати 30 днів.~~ | 4. Протягом трьох робочих днів з дня, наступного за днем отримання документів, визначених частиною першою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, зобов’язаний передати зазначені документи до Національного органу. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 9 «Application for authorisation of a new substance» |
| ~~5. У державній реєстрації речовин може бути відмовлено за наявності доказів невідповідності їх вимогам законодавчих актів щодо їх безпечності.~~ | 5. Національний орган проводить наукову оцінку технічного досьє в строк, що не перевищує 180 календарних днів з дня, наступного за днем встановлення Національним органом комплектності технічного досьє. Національний орган має право прийняти рішення про продовження терміну проведення наукової оцінки технічного досьє на строк, що не перевищує наступні 180 календарних днів, повідомивши про зазначене рішення заявника та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
| ~~6. Державна реєстрація речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів і у виробництві активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, здійснюється безоплатно.~~ | 6. Під час здійснення наукової оцінки технічного досьє Національний орган:  1) перевіряє достовірність документів та інформації, зазначених в частині першій цієї статті;  2) проводить оцінку відповідності речовини, що є об’єктом державної реєстрації, вимогам статті 3 цього Закону щодо безпечності предметів та матеріалів, у виробництві яких має застосовуватись зазначена речовина, та, у разі необхідності, вимогам, встановленим законодавством для активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів;  3) у випадку необхідності, надсилає заявнику запит щодо отримання додаткової інформації. Порядок та строк надання заявником додаткової інформації встановлюється Національним органом на основі проведених консультацій із заявником. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
| ~~7. Порядок ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, і Державного реєстру речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.~~ | 7. У межах строку, визначеного частиною п’ятою цієї статті, Національний орган готує експертний висновок з рекомендацією центральному органу, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, щодо державної реєстрації речовини або відмови у такій реєстрації. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
|  | 8. Якщо під час проведення наукової оцінки технічного досьє Національний орган надсилає заявнику запит щодо отримання додаткової інформації, строк для надання експертного висновку повинен бути продовженим. Заявник надсилає на запит Національного органу додаткову інформацію у строк, що не перевищує 30 робочих днів з дня, наступного за днем отримання заявником такого запиту. Вказаний строк подання додаткової інформації заявником може бути продовженим за рішенням Національного органу у випадку, якщо заявник подає до Національного органу обґрунтування причини продовження строку подання додаткової інформації та детальний календарний план подання зазначеної інформації. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
|  | 9. При позитивному рішенні експертний висновок Національного органу повинен містити таку інформацію:  1) призначення та характеристики речовини, що є об’єктом державної реєстрації;  2) в залежності від результатів наукової оцінки, рекомендації щодо умов або обмежень використання речовини, що є об’єктом державної реєстрації, та/або предметів та матеріалів, у виробництві яких має використовуватись зазначена речовина;  3) оцінка відповідності запропонованого аналітичного методу. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
|  | 10. Національний орган протягом п’яти робочих днів з дня, наступного за днем підготовки експертного висновку, здійснює такі дії:  1) надсилає експертний висновок заявнику та центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;  2) розміщує експертний висновок на своєму веб-сайті, з урахуваннями вимог заявника щодо конфіденційності інформації, згідно з статтею 9 цього Закону. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 10 «Opinion of the Authority» |
|  | 11. Протягом десяти робочих днів з дня, наступного за днем отримання від Національного органу експертного висновку, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, приймає рішення про державну реєстрацію речовини або про відмову в такій реєстрації. |  |
|  | 12. Рішення про державну реєстрацію речовини приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у формі затвердження спеціального заходу, визначеного статтею 4 цього Закону, та повинно містити інформацію щодо умов використання відповідної речовини. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 11 «Community authorisation» |
|  | 13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, надсилає (вручає) заявникові копію рішення про державну реєстрацію речовини або про відмову в такій реєстрації протягом трьох робочих днів з дати його прийняття. |  |
|  | 14. Якщо рішення про державну реєстрацію речовини або про відмову в такій реєстрації не співпадає з рекомендацією, що міститься в експертному висновку Національного органу, зазначеного в частині сьомій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у відповідному рішенні повинен мотивувати свою незгоду з такою рекомендацією. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, про відмову в державній реєстрації відповідної речовини може бути оскаржене у встановленому порядку до суду. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 11 «Community authorisation» |
|  | 15. Датою державної реєстрації речовини вважається день прийняття відповідного рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. |  |
|  | 16. У державній реєстрації речовини може бути відмовлено, якщо внаслідок перевірки реєстраційних документів, зазначених у частині першій цієї статті, встановлено невідповідність відповідної речовини вимогам щодо безпечності, вимогам статті 3 цього Закону щодо безпечності предметів та матеріалів, у виробництві яких має застосовуватись зазначена речовина, та, у разі необхідності, вимогам, встановленим законодавством для активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів. |  |
|  | 17. Протягом трьох робочих днів з дня, наступного за днем прийняття рішення про державну реєстрацію речовини центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, вносить інформацію про відповідну речовину до Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, у якому зазначаються такі реєстраційні дані:  1) назва речовини;  2) функції речовини;  3) дата державної реєстрації та реєстраційний номер речовини;  4) умови використання речовини або компонента;  5) обмеження та/або специфічні умови використання;  6) умови використання предметів та матеріалів, до яких додається чи включається речовина або компонент. |  |
|  | 18. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, забезпечує відкритість, доступність та безоплатність Держаного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, на своєму веб-сайті. |  |
|  | 19. Адміністративна послуга з державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, є платною. Розмір відповідної плати (адміністративного збору) та порядок її справляння встановлюється законодавством та не повинен перевищувати фактичної вартості наданих послуг. |  |
|  | 20. Забороняється використання речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, а також предметів та матеріалів, до складу яких входять зазначені речовини, з порушенням умов та/або обмежень, що містяться в реєстраційних даних відповідних речовин. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 11 «Community authorisation» |
|  | 21. Заявник або будь-який інший оператор ринку, який використовує зареєстровану речовину, дозволену для використання у виробництві предметів та матеріалів, або речовину, що може входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, а також предмети та матеріали, до складу яких входять зазначені речовини, зобов’язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, про наявність актуальної наукової або технічної інформації, яка має потенційний вплив на наукову оцінку безпечності відповідної зареєстрованої речовини. У випадку необхідності Національний орган може прийняти рішення про перегляд наукової оцінки зазначеної речовини. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 11 «Community authorisation» |
|  | 22. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, затверджує:  1) вимоги до документів, що подаються для здійснення державної реєстрації речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів;  2) порядок внесення змін до рішення про державну реєстрацію речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, призупинення та скасування такого рішення;  3) порядок ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві предметів та матеріалів, та речовин, що можуть входити до складу активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 12 «Modification, suspension and revocation of authorisation» |
| **Стаття 7**. Маркування |  | В статті 7 пропущено цілий блок регулювання на етапі роздрібної торгівлі (наприклад, щодо роздрібної торгівлі матеріалами, що контактують з харчовими продуктами: посуд, харчова фольга або плівка і так далі). Необхідно перекласти та включити.  Крім того, проектом Закону передбачається визначення декількох понять, а саме: «активні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами», «активні речовини, що вивільняються», «інтелектуальні предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами», «активні речовини, що вивільняються». Відтак, потребує додаткового роз’яснення питання: до якої категорії може бути віднесена така речовини як «азот», що може використовуватись при пакуванні харчового продукту. |
| ~~1. Предмети та матеріали підлягають маркуванню у такий спосіб:~~ | 1. З урахуванням спеціальних заходів для груп предметів та матеріалів, визначених статтею 4 цього Закону, предмети та матеріали, які на момент їх реалізації не контактують із харчовими продуктами, повинні супроводжуватись такою інформацією та даними: | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
| 1) **~~на предметах та матеріалах здійснюється~~** напис “для контакту з харчовими продуктами” або спеціальне позначення щодо їх застосування, або відповідний графічний знак; | 1) напис “для контакту з харчовими продуктами” або спеціальне позначення **(наприклад, "кавоварка", "пляшка для вина", "столова ложка"~~)~~** щодо їх застосуванняабо відповідний графічний знак (бокал вилка), який зазначається в Додатку №1 (відповідно до Регламенту ЕС ст.15 п.1а і додатку до Регламенту ЄС) **~~ескіз якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;~~** | Немає необхідності вигадувати спеціальний графічний знак для нанесення на матеріал, який призначений «для контакту з харчовими продуктами», адже він вже є в Директиві ЄС і який використовують країни Митного Союзу, Республіка Молдова і т.д. (цей знак у вигляді бокалу/вилки).  Також, просимо надати роз’яснення: чи застосовується це положення до маркування пакувальних матеріалів харчових продуктів, наприклад маркування всіх ємкостей, у яких реалізується молочна продукція (pouch, plastic tubes for yogurt тощо) як обов’язкова умова введення продукту в обіг. |
| ~~2) наявність спеціальної інструкції для правильного і безпечного використання;~~ | 2) у разі необхідності, спеціальна інструкція щодо правильного та безпечного використання; | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
| 3) **~~зазначається~~** найменування або торговельна марка, місцезнаходження оператора ринку **~~виробничих потужностей переробного підприємства або дистриб’ютора, відповідального за введення в обіг;~~** | 3) найменування або торговельна марка або місцезнаходження оператора ринку; | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | 4) інформація, що забезпечує простежуваність предметів та матеріалів відповідно до в имог законодавства; | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
| 4) для активних предметів та матеріалів — зазначається назва та позначається нормативний акт, що надає можливість їх використовувати, назва і кількість речовин, що виділяються активним компонентом; | **5)** для активних предметів та матеріалів — зазначається назва та позначається нормативний акт, що надає можливість їх використовувати, назва і кількість речовин, що виділяються активним компонентом; |  |
| ~~5) для забезпечення ідентифікації споживачем неїстівних частин активні та інтелектуальні предмети та матеріали або їх частини у разі, коли вони можуть бути сприйняті як їстівні, повинні мати таке маркування: напис “Не споживати як їжу” та/або відповідний графічний символ (за наявності технічної можливості), затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.~~ |  | Виключити. Даної вимоги немає у відповідному Регламенті ЄС та є надто широкою для трактування контролюючими органами. |
| ~~2. Речовини, що включені до складу активних предметів та матеріалів, та їх назва зазначаються у маркуванні харчових продуктів.~~ | 2. Для предметів, характеристики яких забезпечують їх чітку ідентифікацію як предметів, що призначені для контакту із харчовими продуктами, інформація, визначена підпунктом 1 частини першої цієї статті, не підлягає обов’язковому зазначенню. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
| ~~3. Порядок маркування предметів та матеріалів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.~~ | 3. Маркування, що нанесено безпосередньо на предмет або матеріал. які контактують з харчовими продуктами, визначене частиною першою цієї статті, повинно легко розпізнаватись, бути чітким (розбірливим) та не піддаватись стиранню. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | 4. Маркування предметів та матеріалів виконується державною мовою. Дана вимога не обов’язкова для позначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI та позначення матеріалу у вигляді літерного скорочення. За рішенням оператора ринку поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами. | Вимогу до маркування предметів і матеріалів державною мовою у випадку імпорту або експорту буде виконати неможливо, адже імпортери або наші виробники не роблять тару виключно для України і у них об’єм, наприклад, зазначається 0,33 сl, а якщо пляшку можна використовувати як мірну ємність (у випадку метрологічного контролю), то літерне позначення буде 44 mm. |
|  | 5. На стадії роздрібної торгівлі предметами та матеріалами, інформація, визначена частиною першою цієї статті, повинна зазначатись:  1) безпосередньо на предметах та матеріалах або на упаковці;  2) або на етикетці, прикріпленій безпосередньо на предмети та матеріали або на упаковку;  3) або на ярлику, який повинен знаходитись в безпосередній близькості від предметів та матеріалів та легко розпізнаватись покупцем. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | 6. Інформація, визначена пунктом 3 частини першої цієї статті, підлягає зазначенню у спосіб, визначений пунктами 1 або 2 частини п’ятої цієї статті. Якщо у зв’язку із технічними причинами інформація, визначена пунктом 3 частини першої цієї статті, не може бути нанесеною безпосередньо на предмети та матеріали або на етикетки на стадії виробництва та реалізації таких предметів та матеріалів, зазначена інформація має бути нанесеною на ярлик відповідно до вимог пункту 3 частини п’ятої цієї статті | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | 7. На стадії реалізації предметів та матеріалів, за винятком роздрібної торгівлі, інформація, визначена частиною першою цієї статті, повинна зазначатись:  1) у супровідних документах;  2) або на етикетці чи упаковці;  3) або безпосередньо на предметах та матеріалах. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | 8. Інформація, визначена пунктами 1, 2 та 5 частини першої цієї статті, повинна зазначатись щодо предметів та матеріалів, які відповідають вимогам статті 3 цього Закону, та, у разі необхідності, вимогам, встановленим законодавством для активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, а також спеціальним заходам, визначеними статтею 4 цього Закону. | Відповідно до Regulation 1935/2004 Article 15 «Labelling» |
|  | ~~9. Для забезпечення ідентифікації споживачем неїстівних частин активні та інтелектуальні предмети та матеріали або їх частини у разі, коли вони можуть бути сприйняті як їстівні, повинні мати таке маркування: напис “Не споживати як їжу” та/або відповідний графічний символ (за наявності технічної можливості), ескіз якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;~~ | Відповідно до Regulation (EC) No 450/2009 Article 11 «Additional rules on labelling»  Вважаємо, що запропоновану проектом ЄС редакцію п.9 ст. 7 необхідно виключити, адже такої вимоги немає в Директиві ЄС, а саме символу «Не споживати як їжу» |
|  | ~~10. Речовини, що включені до складу активних предметів та матеріалів, та їх назва зазначаються у маркуванні харчових продуктів.~~ | Відповідно до Regulation (EC) No 450/2009 Article 11 «Additional rules on labelling»  Вважаємо, що запропоновану проектом ЄС редакцію п.10 ст. 7 необхідно виключити, адже таких вимог не існує в Регламенті ЄС. На європейських продуктах (пиві) таких зазначень не має. Законопроект не регламентує вимоги до маркування харчових продуктів. Таку інформацію надає оператор ринку в декларації відповідності, див ст 8 п. 4 пп.3). |
|  | 11. Порядок маркування предметів та матеріалів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. |  |
| **Стаття 8.** Декларування відповідності |  | В першу чергу незрозумілою є умова, коли предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, мають супроводжуватись декларацією відповідності, оскільки відповідно до частини 3 статті 8 проекту Закону такий супровід має здійснюватись на стадії продажу, крім продажу кінцевим споживачам. Більше того, відповідно до статті 16 Регламенту ЄС не передбачається, що таку декларацію має видавати оператор ринку-виробник харчових продуктів. Відтак, стаття 8 проекту Закону має бути приведена у відповідність із статтею 16 Регламенту ЄС. |
| 1. Спеціальні заходи для груп предметів та матеріалів повинні передбачати, що предмети та матеріали, на які поширюється дія таких заходів, супроводжуються письмовою декларацією відповідності вимогам до зазначених предметів та матеріалів. | 1. Спеціальні заходи для груп предметів та матеріалів, **які визначенні статтею 4 цього Закону,** повинні передбачати, що предмети та матеріали, на які поширюється дія таких заходів, супроводжуються письмовою декларацією відповідності вимогам до зазначених предметів та матеріалів, **виданою оператором ринку.** |  |
| ~~2. Декларація відповідності надається центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, на його вимогу.~~ | 2. Інформація, що міститься в декларації відповідності, повинна бути підтвердженою наявністю відповідних документів, які оператор ринку зобов’язаний надати на вимогу державного інспектора під час здійснення державного контролю. |  |
| 3. На стадії продажу, крім продажу кінцевим споживачам, активні та інтелектуальні предмети та матеріали незалежно від того, чи перебувають вони в контакті з харчовими продуктами, або компоненти, призначені для виробництва таких предметів та матеріалів, або речовини, призначені для виробництва таких компонентів, супроводжуються декларацією відповідності. | 3. На стадії продажу, крім продажу кінцевим споживачам, активні та інтелектуальні предмети та матеріали незалежно від того, чи перебувають вони в контакті з харчовими продуктами, або компоненти, призначені для виробництва таких предметів та матеріалів, або речовини, призначені для виробництва таких компонентів, супроводжуються декларацією відповідності, **виданою оператором ринку.** | Відповідно до Regulation (EC) No 450/2009 Article 12 «Declaration of compliance» |
| ~~4. Декларація відповідності складається оператором ринку харчових продуктів, в управлінні якого перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об’єктів санітарних заходів.~~ |  | Виключити |
| 5. Декларація відповідності повинна містити таку інформацію: | **4.** Декларація відповідності, **визначена частиною третьою цієї статті**, повинна містити таку інформацію: | Відповідно до Regulation (EC) No 450/2009 Article 12 «Declaration of compliance» |
| 1) найменування та місцезнаходження оператора ринку, що видає декларацію відповідності; |  |  |
| 2) найменування та місцезнаходження оператора ринку, що виробляє або імпортує активні та інтелектуальні предмети та матеріали або компоненти, призначені для виробництва таких предметів чи матеріалів, або речовини, призначені для виробництва таких компонентів; |  |  |
| 3) назва активних та інтелектуальних матеріалів та компонентів, призначених для виробництва таких предметів та матеріалів, або речовин, призначених для виробництва таких компонентів; |  |  |
| 4) дата декларування відповідності; |  |  |
| 5) підтвердження того, що активний чи інтелектуальний предмет чи матеріал відповідає положенням цього Закону та спеціальним заходам; |  |  |
| 6) інформація про речовину, що входить до складу компонентів, стосовно яких в цьому Законі та в інших актах законодавства щодо безпечності харчових продуктів установлено певні обмеження; специфічні критерії чистоти згідно з відповідними нормами законодавства щодо безпечності харчових продуктів, назва і кількість речовини, вивільненої активним компонентом; |  |  |
| 7) інформація про відповідність та ефективність активних чи інтелектуальних предметів чи матеріалів; |  |  |
| 8) особливі умови використання компонентів:  група або групи предметів та матеріалів, в які компонент може бути доданим або включеним;  умови використання, необхідні для досягнення бажаного результату; |  |  |
| 9) особливі умови використання предметів або матеріалів:  тип або типи харчових продуктів для контакту з такими предметами та матеріалами;  час, температура обробки та зберігання в контакті з харчовим продуктом; |  |  |
| 10) за умови використання функціональних бар’єрів підтвердження того, що активний чи інтелектуальний предмет чи матеріал не містить речовин, що класифікуються як мутагенні, канцерогенні або токсичні для репродукції. |  |  |
| **Стаття 9**. Конфіденційність |  |  |
| 1. Заявник, який подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, документацію для проведення державної реєстрації речовини, дозволеної для використання у виробництві предметів та матеріалів, та/або речовини, дозволеної для використання у виробництві активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, має право письмово визначити, яка інформація є конфіденційною. |  |  |
| 2. Не може бути віднесеною до конфіденційної така інформація: |  |  |
| 1) найменування та місцезнаходження заявника та хімічна назва речовини; |  |  |
| 2) інформація, використання якої пов’язано з оцінкою безпечності речовини; |  |  |
| 3) методика проведення лабораторних випробувань. |  |  |
| 3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, забезпечує належну конфіденційність інформації, отриманої ним відповідно до цього Закону. |  |  |
| 4. У разі коли заявник відкликав заяву про державну реєстрацію речовини, дозволеної для використання у виробництві предметів та матеріалів, та/або речовини, дозволеної для використання у виробництві активних чи інтелектуальних предметів та матеріалів, конфіденційна інформація не розголошується. |  |  |
| **Стаття 10**. Здійснення державного контролю |  |  |
| 1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, здійснює державний контроль відповідно до Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності”. |  |  |
| **Стаття 11.** Прикінцеві та перехідні положення |  |  |
| 1. Цей Закон набирає чинності через шість місяців з дня його опублікування, крім статей 7 і 8, які набирають чинності через два роки і шість місяців з дня опублікування цього Закону. |  | Звертаємось з проханням збільшити термін для вступу Закону в силу після його прийняття, адже Закон передбачає розробку декількох державних реєстрів, без яких він не запрацює, за півроку МОЗ навряд чи зможе розробити ці реєстри. |
| 2. До приведення законодавства у відповідність із цим Законом закони та інші нормативно-правові акти застосовуються у частині, що не суперечить цьому Закону. |  |  |
| 3. Внести до Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41—42, ст. 2024) такі зміни: |  |  |
| ~~1) пункт 70 частини першої статті 1 викласти в такій редакції:~~  ~~“70) предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, — предмети та матеріали, які під час контакту з харчовими продуктами можуть впливати на їх безпечність та інші характеристики продуктів;”;~~ | **1) у статті 1:**  **а) у частині першій:** |  |
| **пункт 50 викласти в такій редакції:**  «50) об’єкти санітарних заходів - харчові продукти, тварини, призначені для споживання людиною, допоміжні матеріали для переробки, а також **предмети** та матеріали, що контактують з харчовими продуктами»; |
| **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 та в управлінні якого перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація 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;»; |
| **пункт 70 виключити;** |
| **пункт 74 викласти в такій редакції:**  **«**74) простежуваність - можливість ідентифікувати оператора ринку, час, місце, предмет та інші умови поставки (продажу або передачі), достатні для встановлення походження харчових продуктів, тварин, призначених для виготовлення харчових продуктів, **предметів** та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, або речовин, що призначені для включення, або очікується, що вони будуть включені в харчові продукти, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу;**»;** |
| ~~2) у частині другій статті 29:~~  ~~у пункті 5 слова “та матеріали, що контактують з харчовими продуктами,” виключити;~~  ~~доповнити частину пунктом 7 такого змісту:~~  ~~“7) предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами.”;~~ |  |
| **б) доповнити частиною другою такого змісту:**  **«2. Термін «предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами» вживається в значенні, визначеному Законом України «Про вимоги до предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами»;** |
| **2) у частині другій статті 3 після слів «допоміжні матеріали для переробки» доповнити словом «, предмети»;** |
| **3) у пункті 5 частини другої статті 29 слова “та матеріали, що контактують з харчовими продуктами,” виключити;** |
| **4) у тексті статті 31 слова «та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами» виключити;** |
| **5) у статті 32:**  **а) у частині четвертій:**  **пункт 3 викласти в такій редакції:**  **«3) використання допоміжних матеріалів для переробки, якщо вони не зареєстровані відповідно до вимог цього Закону»;** |
| **доповнити пунктом 4 такого змісту:**  **«4) використання предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, до складу яких входять речовини, не зареєстровані відповідно до вимог Закону України «Про вимоги до предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами»;** |
| **6) у пункті 1 частини другої статті 62 після слів «допоміжних матеріалів для переробки» слова «та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами,» виключити;** |
| **7) абзац перший пункту 8 частини першої статті 64 викласти в такій редакції:**  **«8) використання незареєстрованих допоміжних матеріалів для переробки, а також предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, до складу яких входять речовини, не зареєстровані відповідно до вимог Закону України «Про вимоги до предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами», - »;** |
| 3) у тексті статті 31 слова “та матеріалів” замінити словами “і предметів та матеріалів”. |  |  |
| 4. Установити, що:  1) предмети та матеріали, що перебувають в обігу на законних підставах до дня набрання чинності цим Законом, можуть перебувати в обігу протягом двох років з дня набрання чинності цим Законом;  2) розміщення на ринку активних та інтелектуальних предметів та матеріалів, маркування яких відповідає вимогам Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів, здійснюється до закінчення запасів таких товарів у операторів ринку. |  |  |
| 5. Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом:  забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;  привести власні 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. |  |  |
| **Голова  Верховної Ради України** |  |  |