



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, № 19, ст. 98)

{Із змінами, внесеними згідно із Законами

№ 2681-III від 13.09.2001, ВВР, 2002, № 1, ст.2

№ 191-IV від 24.10.2002, ВВР, 2002, № 48, ст.359

№ 2116-IV від 21.10.2004, ВВР, 2005, № 2, ст.33

№ 2189-IV від 18.11.2004, ВВР, 2005, № 4, ст.91

№ 2863-IV від 08.09.2005, ВВР, 2005, № 51, ст.557}

{В редакції Закону

№ 2809-IV від 06.09.2005, ВВР, 2005, № 50, ст.533}

{Із змінами, внесеними згідно із Законами

№ 1104-V від 31.05.2007, ВВР, 2007, № 35, ст.485

№ 1665-VI від 22.10.2009, ВВР, 2010, № 4, ст.23

№ 1778-VI від 17.12.2009, ВВР, 2010, № 9, ст.83

№ 2436-VI від 06.07.2010, ВВР, 2010, № 46, ст.540

№ 2973-VI від 03.02.2011, ВВР, 2011, № 33, ст.326

№ 5316-VI від 02.10.2012, ВВР, 2013, № 38, ст.502

№ 406-VII від 04.07.2013, ВВР, 2014, № 20-21, ст.712}

{В редакції Закону

№ 1602-VII від 22.07.2014, ВВР, 2014, № 41-42, ст.2024}

{Із змінами, внесеними згідно із Законами

№ 67-VIII від 28.12.2014, ВВР, 2015, № 4, ст.19

№ 867-VIII від 08.12.2015, ВВР, 2016, № 4, ст.40

№ 1983-VIII від 23.03.2017, ВВР, 2017, № 25, ст.289

№ 2042-VIII від 18.05.2017, ВВР, 2017, № 31, ст.343

№ 2264-VIII від 21.12.2017, ВВР, 2018, № 10, ст.53

№ 2639-VIII від 06.12.2018, ВВР, 2019, № 7, ст.41

№ 124-IX від 20.09.2019, ВВР, 2019, № 46, ст.295

№ 421-IX від 20.12.2019, ВВР, 2020, № 27, ст.176

№ 1822-IX від 21.10.2021, ВВР, 2022, № 1, ст.2

№ 2468-IX від 28.07.2022

№ 2718-IX від 03.11.2022

№ 2849-IX від 13.12.2022

№ 3221-IX від 30.06.2023}

{У тексті Закону слова "засоби масової інформації" в усіх відмінках і числах замінено словом "медіа" згідно із Законом № 2849-IX від 13.12.2022}

{У тексті Закону слова "центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я" та "центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів" у всіх відмінках замінено відповідно словами "центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я" та "центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів" у відповідному відмінку згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) агропродовольчий ринок - суб'єкт господарювання, що створює належні умови для реалізації (оптової реалізації) сільськогосподарської продукції, в тому числі харчових продуктів, на спеціально оснащених та відведених місцях відповідно до закону;

{Пункт 2 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

3) аналіз ризику - процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінка ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик;

{Пункт 4 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Пункт 5 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 6 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

7) безпечний харчовий продукт - харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання;

{Пункт 8 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

8¹) верифікація - перевірка дотримання встановлених вимог шляхом обстеження та надання об'єктивних доказів;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 8¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

9) вилучення харчового продукту - заходи, спрямовані на запобігання розповсюдженню, демонстрації чи пропонуванню небезпечного харчового продукту споживачам;

10) виробництво - діяльність, пов'язана з виробництвом об'єктів санітарних заходів, у тому числі всі стадії технологічного процесу, а саме первинне виробництво, підготовка, змішування та пов'язані з цим процедури, обробка, наповнення, пакування, переробка, відновлення та інші зміни стану об'єкта;

11) відкликання харчового продукту - заходи, спрямовані на повернення небезпечного харчового продукту, який продано або передано споживачу, або який є доступним споживачу;

12) відповідні міжнародні організації - Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Комісія з Кодексу Аліментаріус, Міжнародне епізоотичне бюро (МЕБ) та інші міжнародні організації, якими розробляються рекомендації, інструкції, стандарти, інші документи, що стосуються захисту здоров'я та життя людей від ризиків, пов'язаних із вживанням харчових продуктів, а також інших окремих показників якості харчових продуктів;

12¹) вода для дитячого харчування - вода питна, спеціально оброблена для споживання дітьми грудного та раннього віку, призначена для приготування дитячого харчування та пиття;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 12¹ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

13) вода морська чиста - природна, штучна або очищена морська вода, яка не містить забруднюючих мікроорганізмів або токсичного морського планктону в кількостях, здатних прямо або опосередковано вплинути на придатність харчових продуктів;

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

{Пункт 16 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

15) вода чиста - вода морська чиста або вода прісна, яка відповідає показникам безпечності води морської чистої;

16) гігієнічні вимоги - заходи та умови, необхідні для управління небезпечними факторами і забезпечення придатності харчових продуктів для споживання людиною з урахуванням їх використання за призначенням, у тому числі, але не виключно, заходи та умови для:

первинної продукції;

харчових продуктів;

процесів виробництва, у тому числі для постачання води, а також обробки, переробки, пакування харчових продуктів;

обладнання та інвентарю;

потужностей, окремих видів приміщень, у тому числі для агропродовольчих ринків, закладів громадського харчування;

транспортування харчових продуктів та відповідних транспортних засобів;

поводження з харчовими відходами;

персоналу потужностей, який працює у зоні поведження з харчовими продуктами;

боротьби із шкідниками і гризунами;

{Пункт 16 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

16¹) державний реєстр об'єктів санітарних заходів (далі - державний реєстр об'єктів) - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, збереження, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації, крім інформації з обмеженим доступом, про об'єкти санітарних заходів, обіг яких дозволено в Україні;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 16¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 17 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Пункт 18 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Пункт 19 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

20) дієтична добавка - харчовий продукт, який:

є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;

виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошоків;

призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;

споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами;

{Пункт 20 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

20¹) дитяча суміш для подальшого годування - дитяче харчування, призначене для годування дітей грудного віку, що є основною рідкою складовою раціону під час введення продуктів прикорму у процесі поступового урізноманітнення раціону;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 20¹ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

20²) дитяча суміш початкова - дитяче харчування, призначене для годування дітей грудного віку протягом перших місяців життя, що повністю забезпечує всі потреби дитини у поживних речовинах і енергії до моменту введення продуктів прикорму;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 20² згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

20³) дитяче харчування - харчовий продукт, призначений для задоволення потреб дітей грудного та раннього віку у поживних речовинах і енергії, у тому числі вода для дитячого харчування;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 20³ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

20⁴) дитяче харчування на основі зернових - дитяче харчування, призначене для задоволення харчових потреб здорових дітей грудного віку в період їх відлучення від грудного годування та здорових дітей раннього віку - як доповнення до раціону та/або для поступової адаптації до звичайних харчових продуктів, що належить до однієї з таких категорій:

каші та інші зернові харчові продукти, які розчиняються або відновлюються молоком чи іншою придатною для цієї мети рідиною, що має поживні речовини;

каші та інші зернові харчові продукти, інгредієнт/інгредієнти яких мають високий вміст білка, що розчиняються або відновлюються водою питною чи іншою придатною для цієї мети рідиною, яка не містить білок;

макаронні вироби, що споживаються після приготування у киплячій воді питній або інших придатних рідинах;

сухарі, печиво, хлібці та інші подібні зернові харчові продукти, призначені для безпосереднього споживання або для споживання після подрібнення з додаванням води питної, молока чи інших придатних рідин;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 20⁴ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

20⁵) діти грудного віку - діти віком від народження до одного року;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 20⁵ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

20⁶) діти раннього віку - діти віком від одного до трьох років;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 20⁶ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

{Пункт 21 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

22) експлуатаційний дозвіл - документ дозвільного характеру, що видається територіальним органом компетентного органу операторів ринку за результатами інспектування його потужності та посвідчує право оператора ринку здійснювати визначену цим Законом діяльність з виробництва та/або зберігання харчових продуктів тваринного походження;

{Пункт 22 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

{Пункт 23 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

24) забруднення - наявність або поява небезпечного фактора в харчовому продукті;

25) забруднююча речовина - будь-яка біологічна речовина, в тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ненавмисно потрапила до харчового продукту і становить загрозу безпечності харчового продукту;

26) заінтересований торговий партнер - держава та інший суб'єкт міжнародного права, що є учасником багатосторонніх та/або двосторонніх угод, учасником яких є також Україна, які регулюють застосування санітарних заходів, а також член відповідних міжнародних організацій, до яких входить Україна;

27) заклад громадського харчування - ресторан, бар, кафе, їдальня, закусочна, піцерія, кулінарія, кіоск чи інший заклад незалежно від територіальних ознак (місця) провадження господарської діяльності з громадського харчування та ступеня доступності харчування будь-яким особам;

{Пункт 27 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

27¹) заявник - оператор ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку, уповноважена особа (юридична особа або фізична особа - підприємець), що представляє інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів, який подав документи для державної реєстрації об'єкта або внесення змін до відомостей про державну реєстрацію об'єкта, або скасування державної реєстрації відповідно до вимог цього Закону;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 27¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

27²) історія безпечного харчового споживання - підтверджена інформація про безпечність харчового продукту, що ґрунтується на зведених даних та досвіді постійного використання харчового продукту протягом не менше ніж 25 років у звичайному раціоні значної кількості населення країни. Така інформація може включати, зокрема, наукові результати, результати статистичних спостережень, відомості з відповідних реєстрів;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 27² згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 28 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

{Пункт 29 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

30) кінцевий споживач - споживач, який використовує харчовий продукт виключно для власного споживання;

31) компетентний орган - центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

32) компонент - сукупність інгредієнта (інгредієнтів) та речовини (речовин);

33) коригувальна дія - дія, що визначається та здійснюється з метою усунення причини виявленої невідповідності;

{Пункт 33 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

34) корекція - дія, яка визначається та здійснюється з метою усунення виявленої невідповідності, у тому числі поводження з небезпечними харчовими продуктами, спрямоване на недопущення їх споживання людиною;

{Пункт 34 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

34¹) лот - будь-яка частина однієї або декількох партій одного і того самого харчового продукту, виготовлена, вироблена або упакована фактично за однакових умов;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 34¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

35) максимальна межа залишків (максимально допустимий рівень залишків) - максимальний допустимий вміст у харчових продуктах певної речовини, включаючи пестициди, ветеринарні препарати, кормові добавки та іншу хімічну чи біологічну речовину, яка свідомо застосовується та/або вимагається технологією вирощування, зберігання, транспортування, виробництва харчових продуктів і їх залишки, включаючи похідні такої речовини, такі як продукти конверсії, обміну речовин, реакції, що мають токсикологічне значення і є небезпечними для організму людини у разі перевищення їх максимального допустимого вмісту в харчових продуктах, що споживаються людьми;

{Пункт 35 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

36) максимальний допустимий рівень - максимальний допустимий вміст (концентрація) забруднюючої речовини у харчовому продукті, який є допустимим для такого продукту;

37) мала потужність з виробництва харчових продуктів тваринного походження - потужність, що виробляє харчові продукти тваринного походження або композитні продукти у кількості не більше 1000 кілограмів або 1000 літрів на тиждень у середньому протягом року;

{Пункт 37 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 38 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

39) методичні настанови - настанови щодо виконання загальних гігієнічних вимог та інших вимог, визначених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, розроблені об'єднанням операторів ринку та погоджені відповідним органом державної влади;

{Пункт 39 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 40 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

41) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації - стандарти, інструкції, рекомендації та документи іншого типу у сфері санітарних та фітосанітарних заходів, що розроблені та затверджені відповідними міжнародними організаціями;

{Пункт 41 частини першої статті 1 в редакції Закону № 124-IX від 20.09.2019}

42) належний рівень захисту здоров'я людей - рівень захисту, що вважається достатнім під час здійснення санітарних заходів для захисту здоров'я та життя людей від шкідливого впливу, щодо якого розробляються такі санітарні заходи, зокрема прийнятний рівень ризику від настання шкідливого впливу;

43) небезпечний фактор у харчовому продукті - будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник харчового продукту або його стан, що може спричинити шкідливий вплив на здоров'я людини;

44) небезпечний харчовий продукт - харчовий продукт, що є шкідливим для здоров'я та/або непридатним для споживання.

Під час встановлення небезпечності харчового продукту враховуються:

звичайні умови використання харчового продукту споживачем, кожна стадія його виробництва, переробки та обігу;

інформація про харчовий продукт, надана споживачеві, зокрема шляхом зазначення у маркуванні, та інша загальнодоступна споживачеві інформація про уникнення негативних для здоров'я наслідків, пов'язаних з харчовим продуктом чи категорією харчових продуктів.

{Абзац четвертий пункту 44 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

Під час встановлення шкідливості харчового продукту для здоров'я враховуються:

можливий короткостроковий чи довгостроковий вплив харчового продукту на здоров'я людини, яка його споживає, та на майбутні покоління;

можливий накопичувальний ефект токсичності;

особлива чутливість організму окремої категорії споживачів, якщо харчовий продукт призначений для цієї категорії споживачів;

{Пункт 45 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

46) неперероблений харчовий продукт - харчовий продукт, який не піддавався переробці, крім поділу на частини, розрізання, виділення кісток, рублення, ламання, зняття шкіри, чищення, тримінгу, зняття шкарлупи або іншої оболонки, охолодження, замороження та розмороження;

47) неправильно маркований харчовий продукт - харчовий продукт, маркування якого не відповідає вимогам законодавства;

{Пункт 47 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

48) непридатний харчовий продукт - харчовий продукт, який містить сторонні речовини та/або предмети, пошкоджений в інший спосіб та/або зіпсований у результаті механічних, та/або хімічних, та/або біологічних факторів.

{Абзац перший пункту 48 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Непридатний продукт, у разі споживання за призначенням за звичайних умов такого споживання, не має шкідливого впливу на здоров'я людини;

49) новітній харчовий продукт - харчовий продукт, що не перебував в обігу в Україні станом на встановлену дату і характеризується хоча б однією з таких ознак:

має нову або навмисно модифіковану молекулярну структуру, яка не застосовується в харчових продуктах до встановленої дати;

складається або виділений чи вироблений з мікроорганізмів, грибів або водоростей;

складається або виділений чи вироблений з матеріалу мінерального походження;

складається або виділений чи вироблений з рослин або їхніх частин, крім випадків, якщо харчовий продукт має історію безпечного харчового споживання в Україні та складається або виділений чи вироблений з рослини або сорту рослин того самого виду, які отримані шляхом застосування:

традиційних методів вирощування рослин, що використовувалися для виробництва харчових продуктів на території України до встановленої дати; або

нетрадиційних методів вирощування рослин, що не використовувалися для виробництва харчових продуктів на території України до встановленої дати і які не можуть призвести до значних змін у складі або структурі харчового продукту, вплинути на його поживну цінність, метаболізм або рівень вмісту небажаних речовин;

складається або виділений чи вироблений з тварин або їхніх частин, крім харчових продуктів, виділених чи вироблених з тварин, розведених традиційними методами, які використовувалися для виробництва харчових продуктів на території України до встановленої дати та мають історію безпечного харчового споживання в Україні;

складається або виділений чи вироблений з культури клітин або культури тканин, отриманих із тварин, рослин, мікроорганізмів, грибів або водоростей;

вироблений шляхом застосування виробничого процесу, який не використовувався на території України до встановленої дати і який може призвести до значних змін у складі або структурі харчового продукту, вплинути на його поживну цінність, метаболізм або рівень включення небажаних речовин. Виробничий процес, який не використовувався на території України до встановленої дати, може включати, 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;

складається зі створених наноматеріалів;

є вітаміном, мінералом або іншою речовиною, при виробництві якої застосовано виробничий процес, що не використовувався на території України до встановленої дати, та/або яка містить або складається із створених наноматеріалів;

використовувався на території України до встановленої дати виключно у дієтичних добавках, якщо такий харчовий продукт призначений для використання в інших харчових продуктах.

Для цілей цього пункту термін "встановлена дата" означає день набрання чинності [Законом України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва"](#);

{Пункт 49 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

50) об'єкти санітарних заходів - харчові продукти, матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, та маркування, якщо воно стосується безпечності харчових продуктів;

{Пункт 50 частини першої статті 1 в редакції Законів № 2042-VIII від 18.05.2017, № 3221-IX від 30.06.2023}

51) обіг - реалізація та/або зберігання об'єктів санітарних заходів для цілей реалізації, включаючи пропонування до реалізації та/або іншої форми передачі, реалізації, розповсюдження або будь-яку іншу форму передачі незалежно від її здійснення на платній чи безоплатній основі. Дії, пов'язані з направленням на переробку (зміну призначеного використання), вилучення та/або відкликання, та/або утилізацію об'єктів санітарних заходів, не вважаються обігом;

{Пункт 51 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 2718-IX від 03.11.2022}

52) обладнання та інвентар - устаткування, машини, кухонні прилади, кухонна техніка, столові прилади, інструменти та інші засоби, поверхні яких безпосередньо контактують з харчовим продуктом під час його виробництва та обігу;

53) одиниця упаковки - будь-яка упаковка, включаючи обгортку, незалежно від матеріалу і форми, яка частково або повністю покриває харчовий продукт, для його

постачання як окремої одиниці (контейнер може містити кілька упаковок). Одиницею упаковки не вважається одиниця (частина) продукту, ізольована від іншої частини пакувальним матеріалом з технологічною метою (запобігання злипанню, заморожуванню, перемішуванню частин продукції між собою), а також пакування, яке є елементом сервірування у закладах громадського харчування;

54) окремі показники якості харчових продуктів - показники та/або властивості харчових продуктів, що застосовуються для виконання одного або кількох завдань:

ідентифікація харчових продуктів;

встановлення вимог до продуктів дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, а також до харчових продуктів для контролю ваги;

інформування споживачів про властивості харчових продуктів, зокрема шляхом їх маркування;

{Пункт 54 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

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, 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. Оператором ринку також вважається агропродовольчий ринок;

{Пункт 55 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

56) оцінка ризику - науково обґрунтований процес, який включає ідентифікацію небезпечного фактора, характеристику небезпечного фактора, оцінку його впливу, характеристику ризику;

57) пакування - поміщення одного або кількох первинно запакованих харчових продуктів в іншу упаковку (контейнер);

58) параметри безпечності - науково обґрунтовані та затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну у сфері охорони здоров'я, параметри, включаючи максимальні межі залишків, максимальні рівні, допустимі добові дози, рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини;

{Пункт 58 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

58¹) паростки - харчовий продукт, отриманий у результаті пророщення насіння та його розвитку у воді або іншому середовищі, врожай якого зібрано до утворення повноцінного листя, призначений для споживання в їжу повністю, включаючи насіння;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 58¹ згідно із Законом № 2718-IX від 03.11.2022}

59) партія - будь-яка визначена оператором ринку кількість харчового продукту з однаковою назвою та властивостями, який вироблений за визначений цим оператором період часу за однакових умов виробництва на одній і тій самій потужності;

60) партія вантажна - вантаж, прийнятий до перевезення від одного відправника на адресу одного або декількох отримувачів по одній або декількох накладних;

{Пункт 61 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

62) первинна продукція - продукція первинного виробництва, яка включає продукти рослинного походження, продукцію тваринництва, рибальства, мисливства;

63) первинне виробництво - виробництво, розведення та/або вирощування первинної продукції, у тому числі збір врожаю, доїння, розведення та/або утримання сільськогосподарських тварин до моменту їх умиртвіння (забою), заготівля меду та/або інших їстівних продуктів бджільництва, збір дикоросів (грибів, ягід, горіхів, інших плодів та/або рослин чи їх частин), добування (вилов) рибних продуктів, полювання на тварин;

{Пункт 63 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

64) первинне пакування - пакування харчових продуктів у будь-яку обгортку або упаковку (контейнер), що безпосередньо контактує з харчовим продуктом;

64¹) переробка - будь-який процес, що істотно змінює первинний харчовий продукт, у тому числі нагрівання, коптіння, консервування, дозрівання, сушіння, маринування, екстрагування, екструзія, або комбінація зазначених процесів;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 64¹ згідно із Законом № 2718-IX від 03.11.2022}

64²) перероблений харчовий продукт - харчовий продукт, отриманий у результаті переробки непереробленого харчового продукту. Перероблений харчовий продукт може містити інгредієнти, необхідні для його виготовлення або надання йому особливих характеристик;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 64² згідно із Законом № 2718-IX від 03.11.2022}

65) повідомлення про ризик - обмін інформацією і висновками протягом усього процесу аналізу ризику щодо небезпечних факторів і ризиків, факторів, пов'язаних з ризиком і усвідомленням ризику, між спеціалістами з оцінки ризику, особами, що здійснюють управління ризиком, споживачами, операторами ринку та іншими заінтересованими сторонами;

{Пункт 66 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

{Пункт 67 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Пункт 68 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

69) потужності - споруди або комплекс споруд, приміщення, будівлі, обладнання та інші засоби, включаючи транспортні засоби, а також територія, що використовуються у виробництві та/або обігу об'єктів санітарних заходів;

69¹) продукт прикорму - дитяче харчування, призначене для задоволення харчових потреб здорових дітей грудного віку в період їх відлучення від грудного годування та здорових дітей раннього віку - як доповнення до раціону та/або для поступової адаптації до звичайних харчових продуктів. Параметри безпеки та окремі показники якості, встановлені для продуктів прикорму, не застосовуються до дитячого харчування на основі зернових, якщо інше не встановлено законодавством про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів;

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 69¹ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

70) *{З 19.11.2025 пункт 70 частини першої статті 1 виключається на підставі Закону № 2718-IX від 03.11.2022}* матеріали, що контактують з харчовими продуктами, - предмети та матеріали, які контактують з харчовими продуктами і таким чином можуть впливати на їх безпеку та інші характеристики продуктів;

{Пункт 71 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

72) програма-передумова - основні умови та види діяльності, які є необхідними для підтримання гігієнічних умов на всіх етапах ланцюга виготовлення харчових продуктів;

73) продукти рослинного походження - гриби, ягоди, овочі, фрукти та інші харчові продукти рослинного походження, призначені для споживання людиною;

74) простежуваність - можливість ідентифікації та відстеження харчових продуктів, продуктивних тварин, а також речовин, що призначені для включення або очікується, що вони будуть включені до харчових продуктів, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу;

{Пункт 74 частини першої статті 1 в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

75) реалізація - передача, обмін, поставка за договором та відчуження іншим шляхом харчового продукту від однієї особи до іншої безвідносно від того, чи відбулася реалізація платно та/або в іншій формі;

75¹) ремісничий харчовий продукт - харчовий продукт тваринного походження, що має основний інгредієнт, для якого Україна є країною походження, виробляється тільки на одній потужності за власною унікальною рецептурою та/або технологією оператора ринку в обсязі не більше 1000 кілограмів або 1000 літрів на тиждень у середньому протягом року;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 75¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 76 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

77) ризик - можливість виникнення шкідливого впливу на здоров'я людини та ступінь цього впливу, що походить з небезпечного (небезпечних) фактора (факторів) у харчовому продукті;

78) рівень включень - максимально допустима кількість (вміст) речовини або інгредієнта, яка може бути в харчовому продукті або додаватися до нього;

79) рухомі та/або тимчасові потужності - тимчасові споруди, рухомі транспортні засоби, призначені для торгівлі;

80) санітарний або фітосанітарний захід - будь-який захід, що проводиться з метою:

захисту життя або здоров'я тварин чи захисту рослин від ризиків, що виникають внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів, хвороб, організмів, які є носіями хвороб, а також хвороботворних організмів;

{Абзац другий пункту 80 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

захисту життя або здоров'я людей та/або тварин від ризиків, що виникають від добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у харчових продуктах або кормах;

захисту життя або здоров'я людини від ризиків, що виникають внаслідок хвороб, які переносяться тваринами, рослинами або продукцією, що виробляється з них, або внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів;

уникнення або обмеження іншої шкоди, що заподіюється внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів.

Санітарні або фітосанітарні заходи, зокрема, включають усі нормативно-правові акти, які стосуються питань забезпечення безпечності харчових продуктів, здоров'я тварин і карантину рослин; виробничі процеси та способи виробництва; процедури випробувань, інспекції та ухвалення; карантинні режими, включаючи відповідні вимоги щодо перевезення тварин чи рослин або щодо матеріалів, необхідних для їх виживання під час перевезення; положення щодо відповідних статистичних методів, процедур відбору зразків та методів аналізу ризику; вимоги щодо пакування та маркування, які безпосередньо стосуються безпечності харчових продуктів;

81) система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) - система, яка ідентифікує, оцінює і контролює небезпечні фактори, що є визначальними для безпечності харчових продуктів;

82) стадії виробництва та обігу харчових продуктів - будь-які стадії, у тому числі виробництво, зберігання, транспортування, реалізація або постачання харчових продуктів кінцевому споживачу;

{Пункт 83 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 124-IX від 20.09.2019}

{Пункт 84 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 85 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 124-IX від 20.09.2019}

85¹) твердження - позначка будь-якого типу та форми, включаючи малюнок, графічне зображення або символ, що згідно із законодавством не належить до обов'язкової інформації про харчові продукти, яка стверджує або вказує на те, що харчовий продукт має певні властивості;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 85¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

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

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 85² згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

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

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 85³ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

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

енергетичну цінність (калорійність), яку він має у зменшеній або збільшеній кількості чи не має взагалі;

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

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 85⁴ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

86) традиційний харчовий продукт - харчовий продукт з особливими характеристиками, що чітко відрізняють його від інших продуктів цього ж виду у результаті використання традиційних інгредієнтів та/або внаслідок традиційного складу, та/або використання традиційної технології виробництва/переробки. Традиційним харчовим продуктом є той, що використовується в практиці та/або відповідає специфікаціям, що існували останні 30 років до моменту визначення того, чи підпадає харчовий продукт під категорію традиційних. Зміни у пакуванні та маркуванні, які не змінюють особливі характеристики традиційного продукту, не впливають на його визначення як традиційного;

86¹) традиційний харчовий продукт з іншої країни - новітній харчовий продукт, крім харчових продуктів, зазначених у абзацах другому, четвертому, десятому - тринадцятому пункту 49 частини першої цієї статті, який є продуктом первинного виробництва та має історію безпечного харчового споживання у країні походження;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 86¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Пункт 87 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

87¹) уповноважена особа - державне підприємство (установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 87¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

88) управління ризиком - процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику та у разі необхідності вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю), включаючи коригувальні заходи;

{Пункт 89 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Пункт 90 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

90¹) харчові ароматизатори - харчові продукти (крім тих, що мають виключно солодкий, кислий чи солоний смак), які не вживаються окремо та додаються до інших харчових продуктів з метою надання їм аромату та/або смаку чи модифікації аромату та/або смаку і можуть містити харчові продукти та/або ароматизатори, та/або харчові добавки. До ароматизаторів належать ароматичні речовини, ароматичні препарати, термічно оброблені ароматизатори, ароматизатори копильні, попередники аромату, а також інші ароматизатори та їх суміші, що не підпадають під зазначені категорії;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 90¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

91) харчова добавка - харчовий продукт, що має або не має поживної цінності, який зазвичай не вживається як окремий харчовий продукт та не є основним інгредієнтом харчового продукту і додається до харчового продукту з технологічною метою у процесі виробництва, пакування, транспортування або зберігання і в результаті стає невід'ємною частиною цього продукту (крім забруднюючих речовин, пестицидів або речовин, доданих до харчового продукту для поліпшення його поживних властивостей);

{Пункт 91 частини першої статті 1 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

91¹) харчовий ензим - харчовий продукт, отриманий з рослин, тварин, мікроорганізмів або продуктів з них, включаючи продукти, отримані у процесі ферментації з використанням мікроорганізмів, який має у складі один або кілька ензимів, здатних каталізувати характерні біохімічні реакції, та додається до харчового продукту для вирішення технологічних завдань на етапах обробки, виробництва, переробки, приготування, пакування, транспортування або зберігання харчових продуктів;

{Частина першу статті 1 доповнено пунктом 91¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

92) харчовий продукт - речовина або продукт, призначені для споживання людьми або щодо яких обґрунтовано очікується, що вони будуть спожиті людиною. Харчовий продукт може бути переробленим, частково переробленим або непереробленим.

До харчових продуктів належать напої (у тому числі вода питна), жувальні гумки та будь-які інші речовини, що навмисно додані до харчового продукту під час виробництва, переробки або обробки. До харчових продуктів також належить вода питна, якщо вона перетнула (залишила) місце, яке є пунктом відповідності якості питної води у значенні, наведеному у [статті 1](#) Закону України "Про питну воду та питне водопостачання".

Термін "харчовий продукт" не включає:

корми;

живих тварин, якщо вони не призначені для введення в обіг з метою споживання людиною;

рослини до збирання врожаю;

лікарські засоби у значенні, наведеному в [Законі України "Про лікарські засоби"](#);

косметичну продукцію у значенні, наведеному в [Технічному регламенті на косметичну продукцію](#), затвердженому Кабінетом Міністрів України;

тютюн у значенні, наведеному в [Законі України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення"](#), та тютюнові вироби у значенні, наведеному в [Законі України "Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального"](#);

наркотичні засоби у значенні, наведеному в Єдиній конвенції про наркотичні засоби 1961 року (з поправками, внесеними до неї згідно з [Протоколом 1972 року](#)), та психотропні речовини у значенні, наведеному в Конвенції про психотропні речовини 1971 року;

залишки та забруднюючі речовини;

медичні вироби у значенні, наведеному в [Технічному регламенті щодо медичних виробів](#), затвердженому Кабінетом Міністрів України;

{Пункт 92 частини першої статті 1 із змінами, внесеними згідно із Законом № 2042-VIII від 18.05.2017; в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

93) харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - харчовий продукт, спеціально розроблений і вироблений для годування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку), що повинен споживатися за призначенням лікаря в закладі охорони здоров'я та/або поза його межами.

Такий харчовий продукт призначається для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку) з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати, метаболізувати та/або виводити з організму звичайні харчові продукти та/або певні поживні речовини, що містяться в них, та/або їх метаболіти. Такий харчовий продукт також може призначатися для повного або часткового годування пацієнтів (включаючи тих, які є дітьми грудного та раннього віку) з іншими визначеними лікарем потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування;

{Пункт 93 частини першої статті 1 в редакції Закону № 1822-IX від 21.10.2021}

94) харчовий продукт для контролю ваги - спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування;

95) харчовий продукт тваринного походження - молоко, м'ясо, риба, молюски і ракоподібні, у тому числі свіжі, охолоджені або заморожені, яйця, мед, їх похідні та інші продукти, виготовлені з частин тварин, окремих їх органів та/або тканин, призначені для споживання людиною;

{Пункт 96 частини першої статті 1 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

97) швидкозаморожений харчовий продукт - харчовий продукт, який було піддано процесу швидкого заморожування, під час якого температура харчового продукту якнайшвидше проходить область максимального кристалоутворення для відповідного харчового продукту та після термічної стабілізації (вирівнювання температури харчового продукту) становить не вище -18 °C і постійно підтримується по всьому харчовому продукту.

{Частину першу статті 1 доповнено пунктом 97 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:

терміни "етикетка", "інгредієнт" та "маркування" - у значеннях, наведених у Законі України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів";

термін "ботанічний таксон" - у значенні, наведеному в Законі України "Про охорону прав на сорти рослин";

терміни "добування (вилов)", "район промислу" - у значеннях, наведених у Законі України "Про рибне господарство, промислове рибальство та охорону водних біоресурсів";

інші терміни - 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".

{Статтю 1 доповнено частиною другою згідно із Законом № 2042-VIII від 18.05.2017; із змінами, внесеними згідно із Законом № 2639-VIII від 06.12.2018; в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

Стаття 2. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів

1. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів", "Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами", "Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції", а також виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

{Частина перша статті 2 в редакції Законів № 2639-VIII від 06.12.2018, № 2718-IX від 03.11.2022; із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів повинне відповідати положенням цього Закону. У разі невідповідності законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів положенням цього Закону застосовуються положення цього Закону.

{Частина третю статті 2 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

{Частина третя статті 2 із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-IX від 20.09.2019}

4. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

санітарні заходи, об'єкти санітарних заходів;

вимоги до окремих показників якості харчових продуктів;

{Абзац третій частини першої статті 3 в редакції Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}

операторів ринку та потужності.

{Абзац п'ятий частини першої статті 3 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

2. Дія цього Закону не поширюється на харчові продукти, призначені (вироблені) для особистого споживання.

{Частина друга статті 3 в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

Стаття 4. Державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів

1. Державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів здійснюється з метою захисту життя, здоров'я та інтересів споживачів.

2. Держава здійснює регулювання безпечності та окремих показників якості харчових продуктів шляхом:

встановлення санітарних заходів;

встановлення вимог до окремих показників якості харчових продуктів;

державної реєстрації визначених цим Законом об'єктів санітарних заходів;

видачі, тимчасового припинення дії, анулювання, переоформлення та поновлення дії експлуатаційного дозволу;

{Абзац п'ятий частини другої статті 4 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

інформування та підвищення обізнаності операторів ринку і споживачів щодо безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

встановлення вимог щодо стану здоров'я персоналу потужностей;

участі у роботі відповідних міжнародних організацій;

здійснення державного контролю;

притягнення операторів ринку, їх посадових осіб до відповідальності у разі порушення законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Розділ II

ПОВНОВАЖЕННЯ ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ОКРЕМИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Стаття 5. Центральні органи виконавчої влади у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. До системи органів виконавчої влади у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів належать:

Кабінет Міністрів України;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (компетентний орган).

{Абзац шостий частини першої статті 5 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

2. Інші органи виконавчої влади та установи не мають права встановлювати чи будь-яким іншим чином здійснювати регулювання та/або державний контроль, включаючи інформацію про харчові продукти, якщо це не передбачено цим Законом.

Стаття 5¹. Повноваження Кабінету Міністрів України

1. Кабінет Міністрів України:

1) спрямовує, координує та контролює діяльність органів виконавчої влади у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів;

2) забезпечує здійснення державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів;

3) здійснює інші повноваження, визначені цим Законом.

2. Кабінет Міністрів України затверджує:

1) порядок видачі, відмови у видачі, анулювання, тимчасового припинення дії, переоформлення, поновлення дії експлуатаційного дозволу;

2) форму експлуатаційного дозволу;

3) порядок державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також вимоги до форми та змісту документів;

4) порядок уповноваження та критерії, яким повинна відповідати особа, уповноважена на проведення наукової оцінки безпеки об'єкта (оцінки ризику).

{Закон доповнено статтею 5¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

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:

1) встановлює належний рівень захисту здоров'я людей;

2) здійснює державну реєстрацію новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я;

3) веде державний реєстр новітніх харчових продуктів, державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів, державний реєстр тверджень про користь для здоров'я;

4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я на своєму офіційному веб-сайті.

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

1) вимоги до складу дитячих сумішей початкових, дитячих сумішей для подальшого годування, дитячого харчування на основі зернових, продуктів прикорму та води для дитячого харчування;

2) вимоги до складу харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги;

3) вимоги щодо застосування пестицидів під час первинного виробництва продукції, призначеної для виробництва дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових продуктів для контролю ваги, та максимальних рівнів залишків пестицидів у таких харчових продуктах;

4) вимоги до складу дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування, виготовлених на основі білкового гідролізату;

5) вимоги до інформації про дитяче харчування, включаючи твердження про користь для здоров'я та про поживну цінність, а також умови використання таких тверджень;

6) вимоги до просування на ринок, у тому числі реклами та комерційної практики, дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування;

7) вимоги до інформації, яка повинна надаватися щодо годування дітей грудного та раннього віку;

8) критерії та порядок віднесення води питної до категорії "вода природна мінеральна";

9) вимоги до об'єктів санітарних заходів;

10) порядок ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я;

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

12) окремі показники якості харчових продуктів, крім харчових продуктів, передбачених пунктом 6 частини першої статті 7 цього Закону;

13) твердження про поживну цінність;

14) порядок повідомлення про харчові отруєння.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відносить води питні до категорії вод природних мінеральних відповідно до порядку, встановленого Кабінетом Міністрів України.

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

{Стаття 6 із змінами, внесеними згідно із Законами № 2042-VIII від 18.05.2017, № 421-IX від 20.12.2019, № 1822-IX від 21.10.2021; в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує:

1) гігієнічні вимоги, у тому числі для харчових продуктів тваринного походження, швидкозаморожених харчових продуктів;

2) правила застосування спрощеного підходу до виконання гігієнічних вимог;

3) правила розроблення, впровадження та використання постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках для окремих видів харчових продуктів та/або потужностей;

4) порядок надсилання повідомлення про намір введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових продуктів для контролю ваги, а також порядок ведення та оприлюднення переліку зазначених повідомлень компетентним органом;

5) правила забою тварин;

6) окремі показники якості для харчових продуктів, вимоги до яких повинні бути наближені та гармонізовані із законодавством Європейського Союзу відповідно до [додатка XXXVIII](#) до глави 17 "Сільське господарство та розвиток сільських територій" розділу V "Економічне і галузеве співробітництво" Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

7) [порядок державної реєстрації потужностей](#);

8) [порядок ведення державного реєстру операторів ринку та їхніх потужностей](#);

9) обсяг первинної продукції тваринного походження, постачання якого з дотриманням відповідних умов вважається невеликою кількістю;

10) порядок знищення об'єктів санітарних заходів та умови, які повинні виконуватися оператором ринку для їх повернення в обіг;

11) порядок видачі міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення, для вантажів з харчовими продуктами.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, погоджує методичні настанови та розміщує їх на своєму офіційному веб-сайті.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, здійснює й інші повноваження, передбачені цим Законом.

{Стаття 7 в редакції Закону № 2042-VIII від 18.05.2017; із змінами, внесеними згідно із Законами № 421-IX від 20.12.2019, № 1822-IX від 21.10.2021; в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 8. *{Статтю 8 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 8. Повноваження компетентного органу

1. Компетентний орган:

1) видає експлуатаційні дозволи;

2) здійснює державну реєстрацію потужностей з виробництва та/або обігу харчових продуктів, на які не вимагається отримання експлуатаційного дозволу, у тому числі з власної ініціативи;

3) здійснює ведення та адміністрування державного реєстру операторів ринку та їхніх потужностей;

4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру операторів ринку та їхніх потужностей на своєму офіційному веб-сайті;

5) здійснює видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення, для вантажів з харчовими продуктами.

2. Компетентний орган здійснює й інші повноваження, передбачені цим Законом.

{До Закону включено статтю 8 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 9. *{Статтю 9 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 10. *{Статтю 10 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 11. *{Статтю 11 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Розділ III *{Назву розділу III виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

{Статтю 12 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Статтю 13 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Статтю 14 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

Розділ IV

САНІТАРНІ ЗАХОДИ ТА ОКРЕМІ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 15. Розроблення, перегляд, затвердження та застосування санітарних заходів

1. Відповідні санітарні заходи розробляються, переглядаються та затверджуються Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує

державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у межах їх повноважень та відповідно до таких вимог:

{Абзац перший частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

1) усі санітарні заходи ґрунтуються на наукових принципах та існуючих наукових обґрунтуваннях, за винятком випадків, зазначених у пункті 4 цієї частини;

2) у разі якщо існують міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації, санітарні заходи розробляються на їх основі, крім випадків, якщо ці міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини;

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

4) у разі недостатності наукових обґрунтувань, необхідних для здійснення оцінки ризику, або у разі виникнення надзвичайних обставин, що можуть спричинити або загрожувати виникненням проблем для здоров'я людини, санітарні заходи розробляються на підставі існуючої відповідної інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або санітарних заходів, що застосовуються заінтересованими торговими партнерами.

2. Усі санітарні заходи, включаючи заходи, прийняті за надзвичайних обставин, підлягають перегляду та оновленню з метою забезпечення умов, за яких такі заходи застосовувалися б лише в межах, необхідних для захисту здоров'я людини, якщо:

1) надходить нова наукова інформація;

2) надходять суттєві коментарі від зацікавлених торгових партнерів.

3. Санітарні заходи не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це є необхідним для досягнення належного рівня захисту здоров'я людини, враховуючи технічну та економічну доцільність.

4. Огляд запропонованих санітарних заходів та порядок отримання інформації щодо них, а також коментарі щодо їх застосування підлягають опублікуванню у медіа та на офіційному сайті органу виконавчої влади, який розробив відповідні санітарні заходи.

5. Усі запропоновані санітарні заходи, які не узгоджуються з міжнародними стандартами або для яких не існує міжнародних стандартів і щодо яких очікується, що вони можуть значно вплинути на експортні можливості заінтересованих торгових партнерів, підлягають повідомленню через центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](#), не менш як за 60 днів до підготовки остаточного проекту санітарного заходу згідно з положеннями відповідних міжнародних угод.

6. Коментарі, отримані в результаті повідомлення та публікації запропонованих нових або змінених санітарних заходів, беруться до уваги на недискримінаційній основі до прийняття таких заходів. За письмовим запитом осіб або заінтересованих торгових партнерів центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](#), надає текст запропонованого санітарного заходу із зазначенням, якщо це можливо, положень, що суттєво відрізняються від міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

7. У разі виникнення надзвичайних обставин санітарні заходи можуть прийматися до повідомлення за умови, що таке повідомлення здійснюється негайно та невідкладно.

8. Усі нові та змінені санітарні заходи негайно публікуються після їх прийняття у відповідному офіційному друкованому виданні та на офіційному сайті органу виконавчої влади, який розробив відповідні санітарні заходи, і набирають чинності не раніше ніж через шість місяців після дати відповідної публікації.

9. За надзвичайних обставин, а також у разі вжиття заходів, що зменшують обмеження щодо ввезення (пересилання) на митну територію України, санітарний захід може набирати сили з дати прийняття, за умови наступного опублікування у відповідному офіційному друкованому виданні.

10. Усі санітарні заходи застосовуються лише в обсязі, необхідному для захисту здоров'я людини і без необґрунтованої дискримінації між вітчизняними та імпортованими харчовими продуктами або між різними постачальниками харчових продуктів.

Стаття 16. Визначення та перегляд вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів

1. Визначення та перегляд вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів здійснюються з урахуванням:

1) міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій щодо окремих показників якості харчових продуктів;

2) вимог законодавства Європейського Союзу щодо окремих показників якості харчових продуктів у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій.

2. Вимоги щодо окремих показників якості харчових продуктів не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення належного рівня захисту інтересів споживачів, урахувавши технічну та економічну доцільність.

3. Зміни до вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів негайно після їх прийняття публікуються у відповідному офіційному друкованому виданні і набирають чинності не раніше ніж через дев'ять місяців з дня їх публікації.

4. Під час розроблення, перегляду, внесення змін, прийняття та застосування вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів відповідні вимоги, які застосовуються в іншій державі, вважаються еквівалентними заходам, які застосовуються та здійснюються в Україні, якщо така держава об'єктивно доведе, що ці заходи досягають такого або вищого рівня захисту інтересів людини порівняно з тим, що установлюється Україною.

5. Вимоги щодо окремих показників якості харчових продуктів застосовуються лише в обсязі, необхідному для захисту інтересів людини, і з урахуванням неприпустимості без необґрунтованої дискримінації між вітчизняними та імпортними харчовими продуктами або між різними постачальниками харчових продуктів.

Стаття 17. Належний рівень захисту здоров'я людей

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає належний рівень захисту здоров'я людини від ризиків, пов'язаних з харчовими продуктами.

2. Належний рівень захисту здоров'я людини визначається на підставі:

- 1) загального стану здоров'я населення та ризиків, які є властивими для середовища життєдіяльності людини;
- 2) стандартів, інструкцій та рекомендацій відповідних міжнародних організацій;
- 3) мінімізації негативного впливу на міжнародну та внутрішню торгівлю при застосуванні санітарних заходів.

Стаття 18. Надання інформації про відповідні санітарні заходи

1. Центральний орган виконавчої влади, до повноважень якого віднесено виконання функцій центру обробки запитів, передбаченого [Угодою СОТ про застосування санітарних та фітосанітарних заходів](#), на запит будь-якої особи України або будь-якої особи іншої держави надає будь-яку інформацію про санітарні заходи.

Ця інформація включає:

- 1) наукове обґрунтування санітарних заходів, які вживаються до імпортних та вітчизняних харчових продуктів;
- 2) процедури і засоби оцінки ризиків для здоров'я людини, пов'язаних з харчовими продуктами, та дані звітів щодо оцінки таких ризиків;
- 3) процедури та засоби контролю харчових продуктів в Україні;
- 4) чинні інструкції, вимоги та процедури інспектування та контролю харчових продуктів;
- 5) відомості щодо членства та участі України у відповідних міжнародних організаціях або міжнародних угодах щодо санітарних заходів та тексти таких угод;
- 6) будь-яку іншу відповідну інформацію.

{Частина другу статті 18 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 19. Права операторів ринку

1. Оператори ринку мають право:

1) одержувати в установленому порядку від компетентного органу:

належним чином оформлені документи, що є результатом здійснення державного контролю потужностей та об'єктів санітарних заходів, які перебувають в управлінні

оператора ринку, включаючи акти перевірок, приписи, розпорядження, протоколи, документи, на підставі яких оператор ринку або його посадові особи притягаються до відповідальності;

іншу інформацію, пов'язану із здійсненням державного контролю потужностей та об'єктів санітарних заходів, що перебувають в управлінні оператора ринку;

2) не допускати до здійснення державного контролю державного інспектора, який не пред'явив перед початком проведення цього контролю посвідчення (направлення) на проведення заходу контролю, оформленого згідно з вимогами закону, та документ, що засвідчує особу державного інспектора.

У посвідченні (направленні) на проведення заходу зазначаються:

найменування компетентного органу;

найменування оператора ринку, а для фізичної особи - підприємця - прізвище, ім'я та по батькові, щодо діяльності яких здійснюється захід;

місцезнаходження оператора ринку, місце проживання фізичної особи - підприємця, щодо діяльності яких здійснюється захід;

номер і дата наказу, на виконання якого здійснюється захід;

перелік посадових осіб, які беруть участь у здійсненні заходу, із зазначенням їх посади, прізвища, ім'я та по батькові;

дата початку та дата закінчення заходу;

тип заходу (плановий або позаплановий);

підстави для здійснення заходу;

предмет здійснення заходу;

інформація про здійснення попереднього заходу (тип заходу і строк його здійснення). Посвідчення (направлення) є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення заходу.

Перед початком здійснення заходу посадові особи компетентного органу зобов'язані пред'явити оператору ринку посвідчення (направлення) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу компетентного органу, і надати оператору копію посвідчення (направлення).

Посадова особа компетентного органу без посвідчення (направлення) на здійснення заходу та службового посвідчення не має права здійснювати державний контроль оператора ринку;

3) вимагати, в тому числі від державних інспекторів, зберігання та нерозголошення конфіденційної інформації, за винятком випадків, передбачених законом;

4) оскаржувати результати лабораторних досліджень (випробувань), у тому числі арбітражних;

5) замовляти та використовувати як докази результати арбітражних досліджень (випробувань);

6) оскаржувати рішення державних інспекторів;

7) звертатися за захистом своїх прав до суду;

8) вимагати відшкодування збитків, завданих внаслідок постачання їм непридатних до споживання, неправильно маркованих або небезпечних об'єктів санітарних заходів за умови їх використання та зберігання відповідно до інструкцій, наданих постачальником цих об'єктів санітарних заходів, або нормативно-правових актів;

9) бути звільненими за рішенням суду від відшкодування збитків, пов'язаних із непридатністю до споживання та/або небезпечністю об'єкта санітарних заходів, завданих внаслідок порушення іншими особами, в тому числі споживачами, вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

10) на відшкодування збитків, завданих неправомірними діями державних інспекторів;

11) застосовувати погоджені методичні настанови;

{Пункт 11 частини першої статті 19 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

12) на безкоштовний доступ до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема на офіційних сайтах державних органів, що їх прийняли/затвердили;

13) у разі відсутності в нормативно-правових актах України вимог щодо безпечності або окремих показників якості харчових продуктів, які планується виробляти, застосовувати параметри безпечності або окремі показники якості харчових продуктів, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій - застосовувати параметри безпечності або окремі показники якості харчових продуктів, що встановлені законодавством Європейського Союзу. Відповідність зазначеним у цьому розділі параметрам безпечності або окремим показникам якості харчових продуктів означає виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Положення цього пункту не поширюються на об'єкти, що підлягають державній реєстрації згідно з вимогами цього Закону;

{Пункт 13 частини першої статті 19 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

14) надавати зразки дитячих сумішей початкових, дитячих сумішей для подальшого годування, дитячого харчування на основі зернових, продуктів прикорму, води для дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги для професійного оцінювання та/або наукових досліджень у наукових установах.

{Частину першу статті 19 доповнено пунктом 14 згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

Стаття 20. Обов'язки операторів ринку

1. Оператори ринку відповідають за виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів у межах діяльності, яку вони здійснюють.

2. Оператори ринку зобов'язані:

1) забезпечувати дотримання вимог цього Закону щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів на всіх стадіях їх виробництва та обігу;

2) розробляти, вводити в дію та застосовувати постійно діючі процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, а також забезпечувати належну підготовку з питань застосування постійно діючих процедур, що базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, осіб, які є відповідальними за ці процедури, під час виробництва та обігу харчових продуктів;

3) надсилати компетентному органу повідомлення у випадках, передбачених частинами третьою - п'ятою цієї статті, і отримувати експлуатаційний дозвіл у випадках, передбачених цим Законом;

4) реєструвати потужності у випадках, передбачених цим Законом;

5) забезпечувати виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів щодо окремих показників якості;

5¹) надсилати компетентному органу повідомлення про намір введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;

{Частина другу статті 20 доповнено пунктом 5¹ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

6) забезпечувати простежуваність та надавати інформацію, передбачену [статтею 22](#) цього Закону;

7) вилучати та/або відкликати у встановлених законом випадках харчові продукти, які перебувають в обігу, якщо встановлено, що ці продукти можуть спричинити шкідливий вплив для здоров'я людини;

8) забезпечувати безперешкодний доступ державних інспекторів, які здійснюють державний контроль, до потужностей під час роботи цих потужностей та дозволяти відбір зразків об'єктів санітарних заходів на зазначених потужностях, а також надавати на вимогу державного інспектора документи, необхідні для здійснення державного контролю;

9) компенсувати відповідно до закону шкоду, заподіяну споживачам внаслідок споживання харчового продукту, якщо судом буде доведено причинно-наслідковий зв'язок між цією шкодою і діяльністю та/або бездіяльністю оператора ринку, крім випадків, установлених законом;

10) на вимогу споживача оператор ринку, що здійснює роздрібну торгівлю харчовими продуктами або є власником закладу громадського харчування, повинен надати йому інформацію про реєстраційний (особистий) номер потужності.

{Частина другу статті 20 доповнено пунктом 10 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

3. Якщо оператор ринку вважає або має підстави вважати, що харчові продукти, які він ввіз (переслав) на митну територію України, виробив, переробив або обіг яких здійснює, не відповідають вимогам безпечності, він негайно розпочинає процедуру вилучення цих харчових продуктів з обігу та у строк не більше двох робочих днів письмово інформує про виявлену невідповідність компетентний орган. Якщо такі харчові продукти могли потенційно потрапити до споживача, оператор ринку інформує споживачів про причини їх вилучення та у разі потреби відкликає харчові продукти, якщо застосування інших заходів є недостатнім для досягнення прийняттого рівня захисту здоров'я споживачів.

4. Оператор ринку, що здійснює роздрібну торгівлю харчовими продуктами або розповсюдження харчових продуктів і не здійснює при цьому пакування або маркування або іншим чином не впливає на безпечність та цілісність харчових продуктів, у межах своєї діяльності ініціює процедури вилучення з обігу харчових продуктів, що не відповідають параметрам безпечності. Такий оператор ринку повинен сприяти забезпеченню безпечності харчових продуктів, передавати інформацію, необхідну для забезпечення простежуваності харчових продуктів та будь-яких речовин, що використовуються для виробництва харчових продуктів, на вимогу відповідних осіб, а також співпрацювати з операторами ринку та/або компетентним органом.

{Частина четверта статті 20 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

5. Якщо оператор ринку має підстави вважати, що харчові продукти, які він ввів в обіг, можуть бути шкідливими для здоров'я людей, він у строк не більше одного робочого дня письмово інформує про це компетентний орган, а також про вжиті заходи для запобігання виникненню ризиків для споживача.

6. Оператор ринку взаємодіє з компетентним органом для здійснення заходів щодо запобігання виникненню або зменшенню ризиків, що становлять харчові продукти, які він ввів або вводить в обіг.

7. У разі надходження інформації про невідповідність потужностей та об'єктів санітарних заходів установленим законодавством вимогам, виявлену під час здійснення державного контролю, оператор ринку зобов'язаний вжити необхідних заходів для усунення такої невідповідності.

8. Операторам ринку забороняється здійснювати обіг харчових продуктів, отриманих з потужностей, що не пройшли державної реєстрації або не отримали експлуатаційного дозволу відповідно до цього Закону, та/або використовувати такі харчові продукти у виробництві інших харчових продуктів.

{Статтю 20 доповнено частиною восьмою згідно із Законом № 2639-VIII від 06.12.2018}

Стаття 21. Вимоги щодо застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках

1. Оператори ринку розробляють, запроваджують та використовують постійно діючі процедури, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках.

2. Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на операторів ринку, що здійснюють первинне виробництво, а також провадять пов'язану з первинним виробництвом діяльність, зокрема транспортування, зберігання та обробку первинної продукції в місці первинного виробництва, за умови, що при цьому не змінюється суттєво стан таких продуктів, а також на транспортування живих тварин, призначених для споживання людиною, транспортування з місця первинного виробництва до потужності продуктів рослинного походження, продуктів рибальства, а також продуктів полювання.

3. До принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, зазначених у частині першій цієї статті, належать:

1) ідентифікація небезпечних факторів, яким необхідно запобігти або які необхідно усунути або зменшити до прийнятного рівня;

2) визначення критичних контрольних точок на етапах, на яких контроль управління є визначальним для запобігання виникненню небезпечних факторів, їх усунення або зменшення до прийнятного рівня;

3) установлення критичних меж у критичних контрольних точках, які дають змогу відрізнити прийнятність харчового продукту від неприйнятності з точки зору його безпечності;

4) проведення процедур моніторингу в критичних контрольних точках, які забезпечують отримання даних для оперативного управління небезпечними факторами;

5) запровадження коригувальних дій, які повинні проводитися, якщо результати моніторингу свідчать про те, що певна критична контрольна точка вийшла з-під контролю;

6) розроблення процедур валідації і верифікації з метою перевірки результативності заходів, зазначених у пунктах 1-5 частини третьої цієї статті;

{Пункт 6 частини третьої статті 21 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

7) розроблення документів та ведення записів відповідно до виду діяльності та обсягів виробництва для підтвердження результативного застосування заходів, які зазначені у пунктах 1-6 частини третьої цієї статті.

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 що такий підхід забезпечує однаковий рівень захисту здоров'я споживачів, як і в разі запровадження

принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках відповідно до частини третьої цієї статті. При цьому застосування спрощеного підходу може, у 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, передбачених [статтями 40-51](#) цього Закону, є достатнім, оператор ринку розробляє процедури валідації і верифікації з метою перевірки результативності заходів;

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

3) можливість використання типових планів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, що містяться у відповідних методичних настановах та 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 допускається виключно у разі, якщо потужність відповідає опису, що міститься у відповідній методичній інструкції;

4) у разі застосування процедур візуального моніторингу ведення записів лише у випадках, якщо виявлена невідповідність установленим вимогам. Такі записи повинні включати, у тому числі, опис корекцій та коригувальних дій.

Переліки потужностей, зазначених у пунктах 1-3 цієї частини, не є виключними та можуть бути розширені у методичних настановах.

{Частина четверта статті 21 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

5. Оператори ринку у разі змін у кількісному та якісному складі інгредієнтів харчового продукту, а також на будь-якій стадії виробництва та обігу, які можуть вплинути на безпечність харчового продукту, мають переглядати та оновлювати процедури, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, з метою внесення необхідних змін.

6. З метою виконання процедур, які засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, оператори ринку:

1) надають компетентному органу під час здійснення державного контролю докази відповідності їх діяльності вимогам частини четвертої цієї статті з урахуванням сфери діяльності та обсягу виробництва, а також спрощеним вимогам для невеликих потужностей та потужностей, діяльність яких має незначний ступінь ризику для здоров'я споживачів;

2) гарантують, що документи, у яких наводиться опис процедур, розроблених відповідно до вимог цієї статті, містять достовірну інформацію;

3) забезпечують зберігання документів і записів щодо виконання принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках протягом трьох місяців після закінчення кінцевої дати продажу харчового продукту, нанесеної на маркуванні, якщо

інше не передбачено рекомендаціями об'єднань виробників, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

7. Сертифікація постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках, не є обов'язковою.

Стаття 22. Вимоги до забезпечення простежуваності

1. Простежуваність харчових продуктів, тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, або речовин, що призначені для включення або очікується, що вони будуть включені до харчових продуктів, повинна бути забезпечена операторами ринку на всіх стадіях їх виробництва та обігу.

2. Оператори ринку повинні мати можливість ідентифікувати інших операторів ринку, що постачають та яким постачаються харчові продукти, тварини, призначені для виробництва харчових продуктів, або речовини, що призначені для включення або очікується, що вони будуть включені до харчових продуктів.

3. Оператори ринку повинні запровадити системи та процедури, що дають змогу систематизувати інформацію про операторів, що постачають та яким постачаються харчові продукти, тварини, призначені для виробництва харчових продуктів, або речовини, що призначені для включення або очікується, що вони будуть включені до харчових продуктів.

Інформація, зазначена у цій частині, повинна надаватися на вимогу компетентного органу.

4. Для забезпечення простежуваності харчові продукти, що розміщуються на ринку або будуть введені в обіг, повинні бути належним чином марковані або позначені згідно з документацією чи супроводжуватися інформацією відповідно до вимог законодавства.

5. Оператори ринку, які здійснюють виробництво та/або обіг харчових продуктів тваринного походження, надають операторам ринку, до яких постачаються ці харчові продукти, а також на вимогу компетентного органу таку інформацію:

1) назва та інші відомості, що дають змогу ідентифікувати харчовий продукт;

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

3) найменування та місцезнаходження потужності, з якої постачається харчовий продукт, а якщо така потужність знаходиться в Україні - також її реєстраційний (особистий) номер;

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

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

6) найменування та місцезнаходження оператора ринку, потужності, до якої постачається харчовий продукт, якщо вони відрізняються від найменування та місцезнаходження потужності, до якої постачається харчовий продукт;

7) відомості, що дають змогу ідентифікувати партію (лот) харчового продукту або партію вантажну;

8) дата відправлення партії (лота) харчового продукту або партії вантажної.

Зазначена у цій частині інформація оновлюється щоденно та зберігається оператором ринку до закінчення граничного терміну споживання харчового продукту або закінчення мінімального терміну придатності харчового продукту.

6. У разі виробництва та/або обігу паростків, пророщеного насіння або насіння, призначеного для вирощування паростків, оператори ринку, крім інформації, зазначеної в частині п'ятій цієї статті, додатково надають відомості про таксономічне найменування рослини. Насіння рослин з різними назвами ботанічного таксону, що змішано в одній упаковці і призначено для спільного пророщування, паростки з такого насіння також вважаються однією партією.

7. На запит компетентного органу оператори ринку надають інформацію невідкладно. Форма надання (електронна та/або паперова) та зберігання інформації, передбаченої **частинами п'ятою і шостою** цієї статті, визначається оператором ринку.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує спеціальні вимоги до забезпечення простежуваності окремих харчових продуктів та погоджує методичні настанови.

{Стаття 22 в редакції Закону № 2718-IX від 03.11.2022}

Стаття 22¹. *{Статтю 22¹ виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

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 територіальним органом компетентного органу на кожну окрему потужність до початку її експлуатації.

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

1) 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;

2) 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;

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

4) виробництво та/або зберігання харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження;

5) експлуатацію закладів громадського харчування, закладів роздрібної торгівлі харчовими продуктами та/або виробництво ремісничих харчових продуктів, виробництво харчових продуктів тваринного походження на малих потужностях з виробництва харчових продуктів тваринного походження.

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. 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, 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.

3 метою отримання експлуатаційного дозволу оператор ринку, що здійснює забій тварин, зобов'язаний, серед іншого, в заяві про отримання експлуатаційного дозволу зазначити таку інформацію:

1) проектна потужність забою для кожної лінії, визначена як кількість тварин, яких забиватимуть за годину та за зміну;

2) категорії та маса тварин, для яких використовуватимуть наявне обладнання для знерухомилення або оглушення;

3) максимальна місткість кожної потужності для передзабійного витримування.

5. Не пізніше 15 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу заяви про видачу або переоформлення експлуатаційного дозволу здійснюється інспектування потужності, за результатами якого визначається її відповідність вимогам цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

6. 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 цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

4) незабезпечення агропродовольчим ринкам належних умов для роботи лабораторії, зокрема ненадання у користування службових приміщень, забезпечених опаленням, електропостачанням, вентиляцією, водопостачанням та водовідведенням.

7. 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.

8. Рішення про видачу або про відмову у видачі експлуатаційного дозволу приймається не пізніше 30 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу відповідної заяви від оператора ринку, але не пізніше трьох робочих днів з дня завершення інспектування.

9. Копія рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу надається (надсилається) оператору ринку не пізніше наступного робочого дня з дня його прийняття.

10. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу може бути оскаржено до компетентного органу або до суду.

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

12. Потужностям, щодо яких прийнято рішення про видачу експлуатаційного дозволу, присвоюється реєстраційний номер.

13. За видачу експлуатаційного дозволу, поновлення його дії справляється плата (адміністративний збір), що зараховується до державного бюджету та становить 0,17 розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на 1 січня календарного року, в якому подано заяву про видачу або поновлення дії експлуатаційного дозволу.

Переоформлення експлуатаційного дозволу здійснюється безоплатно.

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

15. Експлуатаційний дозвіл видається на необмежений строк, якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність відповідає вимогам цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність відповідає вимогам цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів лише щодо інфраструктури та обладнання, 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 експлуатаційного дозволу, підтвердять відповідність потужності вимогам цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, територіальний орган компетентного органу видає на таку потужність експлуатаційний дозвіл на необмежений строк.

Якщо результати повторного інспектування свідчать про те, що оператор ринку усунув окремі невідповідності вимогам цього Закону та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, але потужність все ще не відповідає всім вимогам зазначеного законодавства, територіальний орган компетентного органу може продовжити строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу до шести місяців.

16. Порядок видачі, відмови у видачі, анулювання, тимчасового припинення дії, переоформлення, поновлення дії та форма експлуатаційного дозволу затверджуються Кабінетом Міністрів України.

17. Підставами для анулювання експлуатаційного дозволу є:

- 1) звернення оператора ринку із заявою про припинення експлуатації потужності, на яку отримано експлуатаційний дозвіл;
- 2) припинення юридичної особи;
- 3) припинення підприємницької діяльності фізичною особою - підприємцем;
- 4) рішення суду.

Оператор ринку, який має намір припинити експлуатацію 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 експлуатації такої потужності.

18. Підставою для переоформлення експлуатаційного дозволу є:

- 1) зміна категорії потужності та/або додавання (виключення) коду категорії потужності за видами господарської діяльності;
- 2) приватизація єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства - оператора ринку, на потужності якого раніше видано експлуатаційний дозвіл.

Для потужностей з виробництва курячих яєць підставою для переоформлення експлуатаційного дозволу також є зміна або додавання коду способу утримання курей-несучок.

У разі виникнення підстави для переоформлення експлуатаційного дозволу оператор ринку зобов'язаний протягом п'яти робочих днів з дня виникнення такої підстави подати до компетентного органу заяву про переоформлення експлуатаційного дозволу разом з відомостями, що підтверджують зазначені зміни.

Територіальний орган компетентного органу приймає рішення про переоформлення експлуатаційного дозволу після інспектування потужності, за результатами якого

підтверджено відповідність вимогам законодавства, але не пізніше двох робочих днів після підтвердження такої відповідності.

19. Анулювання експлуатаційного дозволу здійснюється протягом трьох робочих днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу повідомлення про підставу для анулювання документа.

20. 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 потужності, зазначеної в абзаці першому цієї частини, проводиться територіальним органом компетентного органу протягом 10 календарних днів з дня отримання відповідної заяви оператора ринку.

Оператор ринку має право відновити експлуатацію потужності після проведення відповідної реконструкції, якщо за результатами позапланового інспектування встановлено відповідність потужності вимогам законодавства.

21. Інформація про видані експлуатаційні дозволи вноситься компетентним органом до реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, не пізніше наступного робочого дня після прийняття рішення про видачу експлуатаційного дозволу.

Держателем і адміністратором державного реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, є компетентний орган.

Порядок ведення державного реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

22. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

{Стаття 23 із змінами, внесеними згідно із Законами № 2042-VIII від 18.05.2017, № 2264-VIII від 21.12.2017, № 2468-IX від 28.07.2022; в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 24. Тимчасове припинення та поновлення дії експлуатаційного дозволу

1. Якщо оператор ринку не виконує у технічно можливий термін вимоги розпорядження або іншого розпорядчого документа про тимчасове припинення функціонування потужності або частини потужності та/або тимчасову заборону обігу об'єктів санітарних заходів, що пов'язані з такими порушеннями, головний державний інспектор виносить постанову про тимчасове припинення дії експлуатаційного дозволу (з деталізацією на рівні виробничої лінії та/або харчових продуктів залежно від виду діяльності оператора ринку).

2. У разі тимчасового припинення дії експлуатаційного дозволу інформація про це вноситься до реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті не пізніше наступного робочого дня після прийняття рішення про тимчасове припинення дії експлуатаційного дозволу.

{Частина друга статті 24 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

3. Оператор ринку, дію експлуатаційного дозволу якого тимчасово припинено, не має права здійснювати виробництво, реалізацію та/або обіг харчових продуктів на таких потужностях.

4. Оператор ринку, дію експлуатаційного дозволу на потужності якого тимчасово припинено, може подати заяву компетентному органу на поновлення дії експлуатаційного дозволу після усунення причин, що стали підставою для такого припинення.

5. Поновлення дії експлуатаційного дозволу здійснюється в порядку та строки, встановлені статтею 23 цього Закону.

6. Рішення про тимчасове припинення дії експлуатаційного дозволу може бути оскаржене до компетентного органу або суду.

Стаття 25. Державна реєстрація потужностей

1. Державній реєстрації підлягають потужності з виробництва та/або обігу харчових продуктів, на які не вимагається отримання експлуатаційного дозволу.

Не підлягає державній реєстрації як окрема потужність транспортний засіб, що використовується оператором ринку у зв'язку з експлуатацією іншої належної йому зареєстрованої потужності або потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл. Транспортні засоби, що використовуються оператором ринку виключно для перевезення харчових продуктів, яке не пов'язане з експлуатацією належної йому зареєстрованої потужності або потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл, підлягають кумулятивній державній реєстрації, для якої подається одна заява (незалежно від кількості відповідних транспортних засобів) та за результатами якої присвоюється один особистий реєстраційний номер. Транспортний засіб, що використовується як потужність з реалізації харчових продуктів кінцевим споживачам, підлягає державній реєстрації як окрема потужність.

{Частина перша статті 25 в редакції Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

2. Державна реєстрація потужностей здійснюється компетентним органом шляхом внесення відповідної інформації до реєстру на безоплатній основі. Потужностям у реєстрі присвоюється особистий реєстраційний номер. Зміна найменування оператора потужності у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство не є підставою для звернення оператора до компетентного органу із заявою про внесення змін до реєстру потужностей у частині найменування такого оператора та не є підставою для внесення таких змін до реєстру. У разі звернення оператора, найменування якого було змінено, до компетентного органу з письмовою заявою про внесення змін до реєстру в частині нового найменування

такого оператора компетентний орган безоплатно вносить такі зміни до реєстру, про що письмово повідомляє оператора.

Приватизація єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства - оператора ринку, потужності якого були попередньо зареєстровані, є підставою для внесення змін до реєстру, за умови збереження діяльності з виробництва та/або обігу харчових продуктів тваринного походження. Компетентний орган за заявою суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства, вносить зміни до реєстру протягом 10 календарних днів з дня надходження заяви, про що письмово повідомляє заявника.

{Частина другу статті 25 доповнено абзацом другим згідно із Законом № 2468-IX від 28.07.2022}

{Частина друга статті 25 із змінами, внесеними згідно із Законом № 1983-VIII від 23.03.2017}

3. Не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку роботи потужності оператор ринку зобов'язаний подати (надіслати) до територіального органу компетентного органу заяву про державну реєстрацію потужності в паперовій або електронній формі, в якій зазначаються найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, місцезнаходження або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта (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, виробництво та/або обіг яких планується здійснювати, вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною **Господарським кодексом України** (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва).

{Абзац перший частини третьої статті 25 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Виробники ремісничих харчових продуктів та харчових продуктів тваринного походження на малих потужностях з виробництва харчових продуктів тваринного походження до заяви додають також інформацію, яка дає змогу ідентифікувати такі харчові продукти, та декларують обсяги виробництва на тиждень у середньому протягом року.

{Частина третю статті 25 доповнено абзацом другим згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

У разі подання заяви в електронній формі засобами Єдиного державного вебпорталу електронних послуг (далі - Портал Дія) така заява формується в довільній формі, придатній для сприйняття її змісту, відповідно до відомостей, передбачених для цієї заяви.

{Частина третю статті 25 доповнено абзацом третім згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Частина третя статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

4. Заява про державну реєстрацію потужності засвідчується підписом оператора ринку або уповноваженої ним особи та реєструється територіальним органом компетентного органу в день її надходження.

{Частина четверта статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

5. Підставою для відмови у державній реєстрації потужності є надання неповної інформації або наявність раніше прийнятого рішення про державну реєстрацію цієї потужності. Відмова у державній реєстрації потужностей з інших підстав не дозволяється. У рішенні про відмову в державній реєстрації потужності обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

{Частина п'ята статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017; із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

6. Рішення про державну реєстрацію потужності або про відмову у такій реєстрації приймається протягом 10 календарних днів після отримання відповідної заяви оператора ринку. Копія рішення про державну реєстрацію потужності або про відмову у такій реєстрації надається (надсилається) оператору ринку протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

У разі подання заяви через Портал Дія (за наявності технічної можливості) або інші електронні інформаційні ресурси компетентного органу державна реєстрація потужності здійснюється автоматично, в режимі реального часу, шляхом внесення інформації, передбаченої порядком проведення державної реєстрації потужностей, ведення державного реєстру потужностей операторів ринку та надання інформації з нього заінтересованим суб'єктам.

{Частина шосту статті 25 доповнено абзацом другим згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Частина шоста статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

7. Оператор ринку має право розпочати експлуатацію потужності за принципом мовчазної згоди, якщо протягом 15 робочих днів після подання ним заяви про державну реєстрацію потужності територіальний орган компетентного органу не прийняв рішення про відмову у державній реєстрації потужності або не надав копії такого рішення оператору ринку.

{Частина сьома статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

8. Оператор ринку зобов'язаний протягом 10 робочих днів повідомляти територіальний орган компетентного органу про зміни у своїй діяльності, що зумовлюють необхідність внесення змін до відомостей державного реєстру потужностей операторів ринку, а також про припинення використання потужності.

{Частина восьма статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

9. Якщо за результатами здійснення заходу державного контролю виявлено незареєстровану потужність, обов'язковість державної реєстрації якої встановлено цим

Законом, та отримано інформацію, достатню для її державної реєстрації, територіальний орган компетентного органу здійснює державну реєстрацію такої потужності з власної ініціативи, про що повідомляє оператора ринку.

{Частина дев'ята статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

10. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру потужностей операторів ринку шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

{Частина статті 25 в редакції Закону № 2264-VIII від 21.12.2017}

{Частина одинадцяту статті 25 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 26. *{Статтю 26 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

Стаття 27. *{Статтю 27 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

Стаття 28. *{Статтю 28 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Розділ V. *{Розділ V виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

Розділ V¹

ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ'ЄКТІВ САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ

Стаття 31¹. Загальні засади державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів

1. Оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (далі - об'єкти), зазначені в частині другій цієї статті, виключно за умови, що такі об'єкти пройшли державну реєстрацію та включені до державного реєстру об'єктів та/або отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі.

2. Державній реєстрації підлягають такі об'єкти:

1) новітні харчові продукти;

2) харчові добавки;

3) харчові ароматизатори (крім окремої групи харчових ароматизаторів, визначеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я) та сировина для виробництва харчових ароматизаторів;

4) харчові ензими;

5) твердження про користь для здоров'я.

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

Порядок державної реєстрації об'єктів санітарних заходів містить особливості державної реєстрації об'єктів, що враховують вимоги законодавства Європейського Союзу щодо реєстрації таких об'єктів.

4. Для державної реєстрації об'єктів, зазначених у пунктах 2-5 частини другої цієї статті, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, такі документи:

1) заяву про державну реєстрацію об'єкта, що містить інформацію про найменування та місцезнаходження заявника;

2) реєстраційне досьє об'єкта (у паперовій та електронній формах);

3) резюме реєстраційного досьє об'єкта (короткий виклад реєстраційного досьє у паперовій та електронній формах), наукова частина якого може бути викладена англійською мовою;

4) інші документи, якщо це передбачено цим Законом та/або порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.

5. Для державної реєстрації новітніх харчових продуктів заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву, що містить таку інформацію:

1) найменування та адреса заявника;

2) назва та опис новітнього харчового продукту;

3) опис виробничого процесу (процесів);

4) детальний склад новітнього харчового продукту;

5) наукові докази того, що новітній харчовий продукт не становить ризику для безпеки здоров'я людини;

6) методи (методики) аналізу, якщо це передбачено цим Законом;

7) пропозиції щодо умов використання за призначенням та спеціальних вимог до маркування, які не вводять споживача в оману, або обґрунтування, яке можна перевірити, чому це не є необхідним.

6. Відповідальність за достовірність інформації, наведеної у документах, поданих для державної реєстрації об'єкта, а також відповідальність за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такою інформацією, несе заявник відповідно до закону.

7. Після надходження заяви та документів, передбачених цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перевіряє зазначені документи на відповідність вимогам частини четвертої або п'ятої цієї статті.

8. У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини четвертої або п'ятої цієї статті такі документи повертаються заявнику без подальшого розгляду протягом 10 робочих днів з дня їх надходження з описом такої невідповідності.

9. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам, передбаченим частиною четвертою або п'ятою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,

не пізніше 14 робочих днів направляє такі документи уповноваженій особі з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що письмово повідомляє заявника.

10. Методи та обсяги необхідних досліджень для оцінки ризику об'єкта повинні враховувати ступінь ризику цих об'єктів для здоров'я людини.

11. Уповноважена особа протягом строків, передбачених частинами другою і третьою статті 31³ цього Закону, проводить оцінку ризику об'єкта на основі документів, зазначених у частині четвертій або п'ятій цієї статті, готує науковий висновок щодо безпечності об'єкта.

Оцінка ризику об'єкта не проводиться, якщо внесення змін до відповідного переліку об'єктів не може вплинути на здоров'я людини.

12. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації об'єкта протягом 30 календарних днів з дня отримання від уповноваженої особи наукового висновку щодо безпечності об'єкта. Копія рішення направляється заявнику протягом 10 робочих днів з дня його прийняття.

13. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови та/або обмеження щодо використання такого об'єкта. Форма та детальні вимоги до змісту рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкта визначаються у порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.

14. Оператори ринку, що використовують об'єкти, які відповідно до цього Закону пройшли державну реєстрацію, зобов'язані дотримуватися умов та/або обмежень щодо використання такого об'єкта, зазначених у рішенні про державну реєстрацію, з дня набрання чинності таким рішенням.

15. Рішення про державну реєстрацію об'єкта підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття.

Рішення про державну реєстрацію об'єкта набирає чинності з дня, наступного за днем його оприлюднення.

16. При прийнятті рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації об'єкта враховуються висновки і рекомендації, зазначені у науковому висновку щодо безпечності об'єкта. Якщо рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації об'єкта не відповідає рекомендаціям, зазначеним у науковому висновку щодо безпечності об'єкта, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен обґрунтувати відхилення від таких рекомендацій.

17. Державна реєстрація об'єкта є безстроковою.

18. У разі надходження нової наукової та/або технічної інформації, що свідчить про те, що об'єкт становить ризик для здоров'я людини, дія рішення про державну реєстрацію

зупиняється, рішення визнається таким, що втратило чинність, або до рішення вносяться зміни в порядку, передбаченому статтею 31² цього Закону.

19. Заявник або оператор ринку, що виробляє чи використовує об'єкт, що отримав державну реєстрацію, зобов'язаний невідкладно (протягом трьох робочих днів) направити до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, наявну у нього нову наукову та/або технічну інформацію, яка може мати потенційний вплив на оцінку ризику об'єкта.

Інформація, зазначена в абзаці першому цієї частини, не пізніше 10 робочих днів після її отримання направляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, уповноваженій особі.

Після отримання інформації, зазначеної в абзаці першому цієї частини, уповноважена особа, за наявності достатніх підстав, може:

1) повідомити про необхідність перегляду в порядку, передбаченому статтею 31² цього Закону, наукового висновку щодо безпечності об'єкта;

2) повідомити про відсутність підстав для перегляду наукового висновку щодо безпечності об'єкта.

20. У випадках, передбачених порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, оператор ринку повинен перереєструвати об'єкт відповідно до вимог цього Закону.

21. Підставою для відмови в державній реєстрації об'єктів, зазначених у частині другій цієї статті, є:

1) подання заявником неповного пакета документів, передбачених цим Законом;

2) невідповідність документів, поданих заявником, вимогам цього Закону;

3) недостовірність інформації, що міститься в документах, поданих заявником;

4) рекомендація про відмову у державній реєстрації об'єкта, що міститься в науковому висновку щодо безпечності об'єкта, з відповідним обґрунтуванням.

22. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру об'єктів санітарних заходів шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

Стаття 31². Зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації об'єкта

1. Заявник, який зареєстрував об'єкт санітарних заходів, або будь-який інший заявник може звернутися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із заявою про внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію цього об'єкта.

Внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію, здійснюється в

порядку, визначеному статтею 31¹ цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

2. Заява, зазначена в частині першій цієї статті, повинна містити посилання на дату і номер рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про державну реєстрацію об'єкта. До такої заяви додаються:

- 1) реєстраційне дос'є, що містить нову інформацію про об'єкт;
- 2) нове резюме реєстраційного дос'є.

3. Оцінка ризику об'єкта з підстав, зазначених у частинах першій і другій цієї статті, проводиться уповноваженою особою за зверненням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі отримання нової наукової та/або технічної інформації щодо безпечності об'єкта, який раніше пройшов державну реєстрацію.

За результатами оцінки ризику об'єкта, зазначеного в абзаці першому цієї частини, уповноважена особа надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науковий висновок щодо безпечності об'єкта із зазначенням однієї з таких рекомендацій:

- 1) залишити рішення про державну реєстрацію об'єкта без змін;
- 2) внести зміни до умов використання об'єкта, зазначених у рішенні про його державну реєстрацію;
- 3) скасувати державну реєстрацію.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення на основі наукового висновку щодо безпечності об'єкта, зазначеного у частині третій цієї статті.

5. У разі отримання нової наукової та/або технічної інформації, що свідчить про небезпечність об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за відсутності інших способів запобігти шкідливому впливу такого об'єкта на життя і здоров'я людини та/або інші права споживачів, зобов'язаний прийняти рішення про зупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта до отримання нового наукового висновку про безпечність об'єкта, зазначеного у частині третій цієї статті.

6. У разі прийняття рішення про зупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта, зазначеного у частині другій статті 31¹ цього Закону, забороняється обіг такого об'єкта.

7. Інформація, що міститься в рішенні, зазначеному у частині п'ятій цієї статті, вноситься до відповідного державного реєстру об'єктів.

8. Рішення, зазначене у частині п'ятій цієї статті, підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та

реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше наступного робочого дня після його прийняття.

Стаття 31³. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта

1. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта подається уповноваженою особою до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами оцінки ризику об'єкта, проведеної уповноваженою особою.

2. Строк проведення оцінки ризику об'єкта, зазначеної у частині першій цієї статті, з дня звернення заявника до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, становить:

1) 180 робочих днів - для харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів;

2) 270 робочих днів - для новітніх харчових продуктів та 135 робочих днів - для традиційних харчових продуктів з іншої країни;

3) 110 робочих днів - для тверджень про користь для здоров'я.

3. За наявності обґрунтування необхідності отримання додаткової інформації для проведення оцінки ризику об'єкта строк проведення оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) може бути продовжений уповноваженою особою, але не більше ніж на ще один строк, встановлений частиною другою цієї статті для відповідних об'єктів.

Про продовження строку проведення оцінки ризику об'єкта уповноважена особа інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та заявника до впливу строку, зазначеного у частині другій цієї статті, у письмовій формі із зазначенням строку продовження і обґрунтуванням причини продовження строку.

4. У разі недостатності інформації, що міститься в реєстраційному досьє об'єкта, для проведення оцінки ризику об'єкта уповноважена особа може звернутися до заявника із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень. У такому разі перебіг строків, зазначених у частинах другій і третій цієї статті, для проведення оцінки ризику об'єкта зупиняється до моменту отримання уповноваженою особою запитуваної додаткової інформації та/або пояснень. Строк, протягом якого мають бути надані додаткова інформація та/або пояснення, визначається уповноваженою особою в запиті.

Строк проведення оцінки ризику об'єкта вважається продовженим на строк, визначений уповноваженою особою, після проведення консультацій із заявником та за відсутності заперечень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Заперечення щодо продовження оцінки ризику об'єкта можуть бути надані центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом восьми робочих днів після отримання від уповноваженої установи обґрунтування необхідності отримання додаткової інформації (продовження строку оцінки ризику об'єкта).

5. Якщо протягом строку, зазначеного у частині четвертій цієї статті, заявник не надає додаткову інформацію, уповноважена особа готує науковий висновок щодо безпечності об'єкта, виходячи з наявної інформації.

У разі якщо заявник надає додаткову інформацію з власної ініціативи, строк, зазначений у частині другій цієї статті, може бути продовжений на обґрунтовано визначений час, необхідний для врахування цієї інформації у процесі оцінки ризику об'єкта, але не більше ніж на строк, зазначений у частині другій цієї статті.

6. Під час проведення оцінки ризику об'єкта уповноважена особа перевіряє інформацію, зазначену в поданих заявником документах, та з'ясовує, чи відповідає об'єкт за призначених умов його використання вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

7. За результатами проведеної оцінки ризику об'єкта уповноважена особа складає науковий висновок щодо безпечності об'єкта, який містить обґрунтовану рекомендацію про прийняття одного з таких рішень:

- 1) здійснити державну реєстрацію об'єкта;
- 2) відмовити у здійсненні державної реєстрації об'єкта.

Уповноважена особа протягом п'яти робочих днів з дня, наступного за днем затвердження наукового висновку щодо безпечності об'єкта, надає його центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та надсилає заявнику.

8. У разі надання рекомендації здійснити державну реєстрацію об'єкта науковий висновок щодо безпечності об'єкта має містити:

- 1) інформацію про призначення та характеристики об'єкта;
- 2) рекомендації щодо умов використання об'єкта (за наявності);
- 3) оцінку ефективності запропонованого методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю.

Вимоги до проведення оцінки ризику об'єкта, наукового висновку щодо безпечності об'єкта містяться в порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.

9. Науковий висновок щодо безпечності об'єкта, запит на його отримання та рішення про продовження строку наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) підлягають оприлюдненню уповноваженою особою на її офіційному веб-сайті.

10. Уповноважена особа подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, пропозиції, спрямовані на перегляд та оновлення нормативно-правових актів, прийнятих відповідно до цього розділу, для врахування наукового та технічного прогресу.

11. Послуги з проведення оцінки ризику об'єкта надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

У разі невнесення заявником плати протягом строку, зазначеного у договорі між заявником та уповноваженою особою, уповноважена особа складає науковий висновок щодо безпечності об'єкта, який містить рекомендацію відмовити у здійсненні державної реєстрації об'єкта у зв'язку з тим, що оцінка ризику об'єкта не була проведена на підставі невиконання заявником умов договору між заявником та уповноваженою особою.

12. Порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення оцінки ризику об'єкта затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Розмір плати за надання послуги з проведення оцінки ризику об'єкта встановлюється уповноваженою особою в порядку, визначеному абзацом першим цієї частини.

13. Порядок уповноваження, критерії, яким повинна відповідати особа, уповноважена на проведення оцінки ризику об'єкта з метою його державної реєстрації, строк уповноваження, а також порядок позбавлення такого уповноваження затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 31⁴. Конфіденційна інформація

1. Заявник має право додати до заяви про державну реєстрацію об'єкта клопотання про забезпечення конфіденційності будь-якої інформації з переліку, передбаченого частиною четвертою цієї статті.

2. Клопотання про забезпечення конфіденційності інформації повинно містити перелік інформації, яку заявник бажає віднести до конфіденційної, а також обґрунтування, яке демонструє, яким чином розголошення цієї інформації може завдати значної шкоди законним інтересам заявника. Таке обґрунтування повинно спиратися на факти, обставини та іншу інформацію, які можна перевірити.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може задовольнити клопотання про забезпечення конфіденційності інформації в тій частині, в якій наведено в ньому обґрунтування підтверджує потенційне завдання значної шкоди законним інтересам заявника.

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

1) інформацію про технологію виробництва або переробки, включаючи метод виробництва або переробки та його інноваційні аспекти, а також інші технічні та виробничі специфікації, притаманні такому процесу чи методу (крім інформації, що має значення для оцінки ризику об'єкта);

2) інформацію про господарські відносини між виробником (або імпортером) і заявником;

3) інформацію про джерела матеріально-технічного постачання, частку ринку та/або бізнес-стратегію заявника;

4) інформацію про кількісний склад об'єкта (крім інформації, що має значення для оцінки ризику об'єкта);

5) інформацію (крім тієї, що має значення для оцінки ризику об'єкта), яка:

детально описує речовину, що є сировиною, та/або суміші, що використовуються для виробництва об'єкта;

стосується складу харчових продуктів, у яких заявник має намір використовувати відповідний об'єкт;

стосується забруднюючих речовин.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може розкрити інформацію, зазначену в частині четвертій цієї статті, у разі виникнення надзвичайних обставин, якщо розкриття відповідної інформації необхідне для вжиття термінових заходів, спрямованих на захист життя і здоров'я людей, тварин та/або довкілля.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, уповноважена особа, а також їх посадові та службові особи зобов'язані забезпечити захист інформації, визнаної конфіденційною.

Порядок державної реєстрації об'єктів повинен містити правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації.

Стаття 31⁵. Державні реєстри об'єктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує ведення таких державних реєстрів об'єктів:

- 1) державний реєстр новітніх харчових продуктів;
- 2) державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів;
- 3) державний реєстр тверджень про користь для здоров'я.

2. Включення об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, до відповідного державного реєстру об'єктів, зазначеного у частині першій цієї статті, або внесення змін та доповнень до відомостей державних реєстрів об'єктів здійснюється на підставі рішення про державну реєстрацію такого об'єкта.

3. До державних реєстрів об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, включається інформація, яку містить рішення про державну реєстрацію об'єкта.

4. Зміни та доповнення до інформації, що міститься в державних реєстрах об'єктів, передбачених у частині першій цієї статті, вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог, зазначених у частині другій цієї статті.

5. Для внесення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, змін та доповнень до відомостей державних реєстрів об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері

охорони здоров'я, звертається до уповноваженої особи для проведення наукової оцінки матеріалів, на підставі яких планує внести зміни, та отримує від уповноваженої особи науковий висновок щодо безпечності об'єкта і щодо обґрунтованості запропонованих змін.

{Закон доповнено розділом V¹ згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Розділ VI

ВИРОБНИЦТВО ТА ОБІГ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 32. Вимоги до харчових продуктів

1. Харчові продукти, які знаходяться в обігу на території України, повинні відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

У випадку надходження доказів щодо шкідливості харчового продукту, незважаючи на його відповідність законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, виробництво та обіг такого харчового продукту має бути зупинено та заборонено.

2. Сертифікація харчових продуктів необов'язкова. Зазначене не стосується процедури видачі міжнародного сертифіката, передбаченого цим Законом.

{Частину третю статті 32 виключено на підставі Закону № 124-IX від 20.09.2019}

{Частину четверту статті 32 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

5. Харчові продукти, які вивозяться з митної території України, повинні відповідати вимогам законодавства України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, крім випадків, якщо:

1) такі вимоги до харчових продуктів встановлені державою, до якої вивозяться харчові продукти з митної території України; або

2) такі вимоги до харчових продуктів встановлені у двосторонніх угодах України з державою, до якої вивозяться харчові продукти з митної території України.

{Частина п'ята статті 32 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

6. Підприємствам, включеним до реєстру експортерів, заборонено використовувати сировину, отриману шляхом забою тварин не на потужностях, що мають експлуатаційний дозвіл.

Стаття 32¹. Спеціальні вимоги до дитячого харчування

{Щодо введення в дію окремих положень статті 32¹ див. пункт 1 розділу II Закону № 1822-IX від 21.10.2021}

1. У харчових продуктах для дитячого харчування забороняється використання таких інгредієнтів:

1) харчових ароматизаторів, крім таких винятків з вимог, передбачених частиною першою та пунктом 3 частини другої статті 31¹ цього Закону, як:

ванілін, етилванілін і ванільний екстракт;

харчові ароматизатори, для яких законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів не передбачена обов'язковість державної реєстрації;

харчові ароматизатори, що пройшли державну реєстрацію;

харчові ароматизатори, які дозволені до використання у дитячому харчуванні відповідними міжнародними організаціями або Європейським Союзом чи які не підлягають реєстрації (отриманню дозволу) в Європейському Союзі;

{Пункт 1 частини першої статті 32¹ в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

2) барвників (крім барвників, отриманих з харчових продуктів);

3) підсолоджувачів (крім харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, призначених для дітей грудного та раннього віку);

4) консервантів, стабілізаторів, підсилювачів смаку та/або аромату;

5) пальмового стеарину, продуктів гідрогенізації олій (маргарину, спреду), бавовняної олії та/або олії з кунжуту;

6) молока сирого від корів, що не відповідає таким вимогам: кількість мікроорганізмів за температури 30 °С становить не більше 100000 колонієутворюючих одиниць на 1 мілілітр (далі - КУО/мл) (за середньою геометричною величиною результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків, які відбирають щонайменше двічі на місяць упродовж двох місяців), кількість соматичних клітин становить не більше 400000 клітин на 1 мілілітр (за середньою геометричною величиною результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків, які відбирають щонайменше один раз на місяць упродовж трьох місяців, крім випадків, якщо компетентним органом визначено інший метод з метою врахування сезонних коливань рівня виробництва);

7) молока сирого від сільськогосподарських тварин, крім зазначених у пункті 6 цієї частини, що не відповідає таким вимогам: кількість мікроорганізмів за температури 30 °С становить не більше 1500000 КУО/мл (за середньою геометричною величиною результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків, які відбирають щонайменше двічі на місяць упродовж двох місяців);

8) сумішей спецій та прянощів, до складу яких входять не дозволені до використання у виробництві дитячого харчування харчові добавки;

9) інгредієнтів, вироблених з харчових продуктів, які були одержані з генетично модифікованих організмів та/або містили генетично модифіковані організми.

2. У виробництві дитячого харчування з м'ясними та/або рибними інгредієнтами забороняється використання:

1) м'яса механічного обвалювання, шкіри свинячої, субпродуктів (крім серця, печінки, язика), гідратованого білка сої та його похідних, а також м'яса тварин та птиці, підданого неодноразовому заморожуванню;

2) риби ставкової та придонної, гідратованого білка сої та його похідних, а також м'яса риби, підданого неодноразовому заморожуванню.

3. У виробництві дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування забороняється використання глютену.

4. Виробництво дитячого харчування здійснюється на окремих технологічних лініях або організовується таким чином, щоб унеможливити одночасне фізичне перехрещення/змішування потоків інгредієнтів для виробництва дитячого харчування та інших харчових продуктів.

5. Просування на ринок, у тому числі реклама, дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування не може здійснюватися шляхом розповсюдження зразків такого дитячого харчування або пов'язаних з таким дитячим харчуванням товарів, у тому числі шляхом:

1) розповсюдження видань (у тому числі електронних), крім випадків, передбачених законом;

2) реалізації за зниженими цінами;

3) розповсюдження талонів (купонів), що дають право на знижку;

4) надання іншого товару у разі реалізації зазначеного дитячого харчування або навпаки.

{Закон доповнено статтею 32¹ згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

Стаття 33. Розроблення, погодження та застосування методичних настанов

1. Під час виробництва та обігу харчових продуктів оператори ринку мають право використовувати методичні настанови.

2. Дотримання положень методичних настанов свідчить про виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

3. Методичні настанови розробляються об'єднанням операторів ринку і погоджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

4. У тексті методичних настанов наводиться така інформація:

1) найменування та контактні дані (телефон, поштова та електронна адреси) об'єднання операторів ринку - розробника методичних настанов;

2) мета розроблення методичних настанов;

3) положення нормативно-правового акта, щодо якого надається роз'яснення у методичних настановах.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, протягом 30 робочих днів проводить аналіз проекту методичних настанов щодо:

1) відповідності методичних настанов положенням законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а в разі відсутності таких положень - положенням документів відповідних міжнародних організацій або законодавства Європейського Союзу;

2) можливості застосування методичних настанов на практиці.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у разі відповідності проекту методичних настанов вимогам, визначеним частиною п'ятою цієї статті, не пізніше 30 робочих днів з дня подання проекту розробником погоджує його та розміщує на своєму офіційному веб-сайті протягом одного робочого дня з дня погодження.

7. У разі невідповідності проекту методичних настанов вимогам частини п'ятої цієї статті проект протягом 30 робочих днів з дня його подання розробником повертається розробнику на доопрацювання з аргументованим поясненням підстав.

8. Розробник проекту методичних настанов після доопрацювання зауважень може повторно подати його на погодження. Розгляд доопрацьованої редакції проекту методичних настанов здійснюється відповідно до вимог частин п'ятої - сьомої цієї статті.

{Стаття 33 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 34. Забій тварин

1. Забороняється забій тварин, які не супроводжуються ветеринарним документом, що засвідчує здоров'я тварин.

2. Забороняється здійснювати забій свійських копитних тварин, диких ссавців, вирощених на фермі, відмінних від зайцеподібних, а також забій свійської птиці та кролів не на бойні, що має експлуатаційний дозвіл. Ця норма не стосується забою зазначених тварин в обсязі, що не перевищує трьох голів свійських парнокопитних тварин або інших копитних тварин на тиждень, за умови проведення передзабійного та післязабійного огляду державним ветеринарним інспектором або уповноваженим ветеринаром у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, а також п'яти голів свійської птиці, кролів на день.

{Абзац перший частини другої статті 34 в редакції Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

Із 1 січня 2025 року продукти, отримані в результаті забою не на бойні, що має експлуатаційний дозвіл, можуть використовуватися виключно для власного споживання або реалізації на агропромисловому ринку кінцевому споживачу в межах 50 кілометрів від місця забою або в області, в якій він здійснений.

{Частину третю статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частину четверту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частину п'яту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина шосту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина сьому статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина восьму статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина дев'яту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина десяту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Частина одинадцяту статті 34 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

{Статтю 35 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

Стаття 36. Обіг харчових продуктів на агропродовольчих ринках

1. Цілі туші або частини туш парнокопитних та інших копитних тварин, туші свійської птиці, кроликів та малих диких тварин, риба, мед, яйця, молоко необроблене, сир домашнього виробництва і продукти рослинного походження можуть продаватися на агропродовольчих ринках за умови підтвердження їхньої придатності за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку, державним інспектором, який знаходиться на цьому ж ринку. Не підлягають зазначеним випробуванням харчові продукти недомашнього виробництва, які супроводжуються документами, що забезпечують простежуваність продукції.

Цілі туші або частини туш, м'ясо, субпродукти парнокопитних та інших копитних тварин можуть реалізовуватися на агропродовольчих ринках, за умови що вони отримані від ідентифікованих сільськогосподарських тварин відповідно до вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин.

{Частина першу статті 36 доповнено абзацом другим згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2. Позначка придатності ставиться державним інспектором, який знаходиться на агропродовольчому ринку, на цілі туші або частини туш парнокопитних та інших копитних тварин, на кожну тушу малих диких тварин та свійської птиці, кролів, щодо яких підтверджено придатність для споживання людиною, за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку. Придатність для споживання людиною продуктів рослинного походження, а також необробленого молока та сиру домашнього виробництва підтверджується державним інспектором за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії.

3. На тушах, непридатних для споживання людиною, які на підставі результатів лабораторних досліджень (випробувань) не можуть використовуватися для споживання людиною, наносяться насічки на поверхні усієї туші, що вказують 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.

Стаття 37. Вимоги до обігу об'єктів санітарних заходів

1. Забороняється:

1) обіг харчових продуктів на потужностях, що не відповідають вимогам санітарних заходів;

2) продаж харчових продуктів власного домашнього виробництва не на агропродовольчих ринках;

3) обіг неперероблених туш парнокопитних та/або однокопитних тварин, на яких безпосередньо або на упаковці відсутня позначка придатності;

4) обіг харчових продуктів, вироблених на потужностях, щодо яких не отримано експлуатаційного дозволу, передбаченого цим Законом, або дія якого тимчасово припинена;

5) обіг харчових продуктів, вироблених на потужностях, повідомлення про реєстрацію яких не було зроблено оператором ринку до вимог цього Закону;

6) обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації;

7) обіг неперероблених харчових продуктів із свинини для споживання людиною без відповідних ветеринарних документів у разі підтвердження спалаху хвороб, що є небезпечними для здоров'я людей або тварин, за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів;

{Частина першу статті 37 доповнено пунктом 7 згідно із Законом № 867-VIII від 08.12.2015}

8) обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей та харчових продуктів для контролю ваги, якщо про намір введення їх в обіг не повідомлено відповідно до пункту 5¹ частини другої статті 20 цього Закону;

{Частина першу статті 37 доповнено пунктом 8 згідно із Законом № 1822-IX від 21.10.2021}

9) виправлення маркування (позначка придатності) неперероблених харчових продуктів тваринного походження;

{Частина першу статті 37 доповнено пунктом 9 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

10) обіг води питної, маркованої як "вода природна мінеральна", якщо така вода не віднесена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до категорії води природної мінеральної.

{Частина першу статті 37 доповнено пунктом 10 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2. Забороняється також обіг об'єктів санітарних заходів, якщо ці об'єкти:

- 1) небезпечні;
- 2) непридатні до споживання;
- 3) неправильно марковані, крім випадків, передбачених пунктом 6 цієї частини;

{Пункт 3 частини другої статті 37 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

- 4) незареєстровані відповідно до вимог цього Закону;
- 5) ввезені (переслані) на територію України контрабандно;
- 6) мають дату "вжити до" або мінімальний термін придатності харчового продукту, що минули.

{Частина другу статті 37 доповнено пунктом 6 згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Харчові продукти, зазначені у пунктах 1, 2-6 цієї частини, підлягають вилученню та/або відкликанню відповідно до вимог цього Закону.

{Абзац восьмий частини другої статті 37 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

3. Об'єкти санітарних заходів, що вилучені з обігу у зв'язку з порушенням пункту 3 частини другої цієї статті, можуть бути повернуті в обіг за умови забезпечення виправлення маркування або проведення державної реєстрації в порядку, встановленому цим Законом.

{Частина третя статті 37 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

4. Вилучені об'єкти санітарних заходів, які неможливо повернути в обіг, використовуються для інших, ніж споживання населенням, цілей або підлягають знищенню у порядку, встановленому законом.

5. Знищення об'єктів санітарних заходів, повернення їх в обіг для споживання людиною або для інших цілей здійснюються оператором ринку за його рахунок. Порядок знищення об'єктів санітарних заходів або умови, які повинні виконуватися оператором ринку для повернення їх в обіг для споживання людиною або для інших цілей, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

6. У разі якщо будь-які небезпечні харчові продукти є частиною партії або вантажу харчових продуктів одного найменування, вважається, що всі харчові продукти цього

найменування в даній партії або вантажі також є небезпечними і їх подальший обіг забороняється, якщо тільки після проведення подальшої детальної оцінки не буде доведено, що решта партії або вантажу є безпечною.

7. Якщо інше не передбачено законом, єдиним документом, яким супроводжуються об'єкти санітарних заходів, що перебувають в обігу, є товарно-транспортна накладна.

У разі виробництва та/або введення в обіг сировини, отриманої в результаті забою сільськогосподарських тварин (парнокопитних та інших копитних), товарно-транспортна накладна має містити відомості про ідентифікацію тварин, що підтверджують зв'язок між тушами, напівтушами, четвертинами, відрубками та шматками м'яса і твариною або групою тварин, від яких їх було отримано.

{Частина сьому статті 37 доповнено абзацом другим згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

{Частина сьома статті 37 в редакції Законів № 2042-VIII від 18.05.2017, № 1822-IX від 21.10.2021}

Стаття 38. *{Статтю 38 виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

Стаття 39. *{Статтю 39 виключено на підставі Закону № 2639-VIII від 06.12.2018}*

Розділ VII

ЗАГАЛЬНІ ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Стаття 40. Загальні вимоги до операторів ринку, які здійснюють первинне виробництво та ведення записів щодо забезпечення безпечності харчових продуктів

1. З метою забезпечення безпечності первинної продукції під час здійснення первинного виробництва, перевезення, зберігання та іншого поводження з первинною продукцією в місці її виробництва та перевезення живих тварин, а також захисту здоров'я людей оператори ринку здійснюють заходи щодо:

1) управління небезпечними факторами;

2) забезпечення здорового стану рослин та тварин, які мають вплив на здоров'я людини, включаючи виконання планів державного моніторингу та контролю зоонозів та їх збудників.

2. Оператори ринку, які займаються розведенням тварин, полюванням або первинним виробництвом продуктів тваринного походження:

1) підтримують потужності для виробництва та/або обігу первинної продукції та супутніх дій, включаючи потужності для зберігання та приготування кормів у чистоті шляхом чищення, миття та дезінфекції;

2) підтримують обладнання, інвентар та транспортні засоби у чистоті шляхом чищення, миття та дезінфекції;

3) забезпечують належний рівень чистоти тварин, які підлягають забою, та у разі необхідності чистоту тварин, які використовуються для виробництва харчових продуктів;

4) використовують на потужностях воду питну або воду чисту для запобігання забрудненню;

5) забезпечують допуск до виробництва та/або здійснення обігу харчових продуктів персоналу, стан здоров'я якого не становить загрози безпечності харчових продуктів та який пройшов обов'язковий медичний огляд і навчання (підготовку), що має бути документально підтверджено;

6) здійснюють ефективні заходи щодо боротьби із шкідниками;

7) зберігають та вивозять відходи та небезпечні речовини у максимально безпечний спосіб з метою запобігання забрудненню;

8) повідомляють з метою запобігання проникненню та поширенню хвороб, що передаються людині через харчовий продукт, компетентному органу про підозрілі спалахи хвороб, пов'язаних з появою нових тварин;

9) використовують результати досліджень (випробувань) зразків;

10) використовують ветеринарні препарати та кормові добавки відповідно до вимог законодавства.

3. Оператори ринку, які займаються збором врожаю або виробництвом продуктів рослинного походження, зобов'язані здійснювати дії, зазначені в частині другій цієї статті, крім дій, зазначених у пунктах 3, 8 та 10, а також використовувати засоби захисту рослин та біоциди відповідно до вимог законодавства.

{Частина третя статті 40 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

4. У разі отримання інформації про невідповідності потужностей вимогам Закону, виявлені під час здійснення державного контролю, оператор ринку вживає всіх необхідних заходів для усунення таких невідповідностей.

5. З метою забезпечення високого рівня безпечності харчових продуктів та швидкого реагування у разі виявлення випадків, що можуть спричинити шкідливий вплив на здоров'я людини, оператори ринку зобов'язані:

1) вести записи про заходи, які вживаються для управління небезпечними факторами, та зберігати їх протягом трьох місяців після закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності або дати "вжити до";

{Пункт 1 частини п'ятої статті 40 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2) надавати на запит компетентного органу або операторів ринку, які отримують первинну продукцію, інформацію, передбачену цією статтею.

6. Оператори ринку, які займаються розведенням тварин, полюванням або первинним виробництвом харчових продуктів тваринного походження, ведуть записи щодо:

1) виду та походження кормів;

2) ветеринарних препаратів для тварин, дати їх застосування, часу очікування, після якого дозволяється використання тварини та/або харчових продуктів тваринного походження;

3) наявності хвороб тварин, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів;

4) результатів досліджень (випробувань) зразків, отриманих від тварин, або інших зразків, відібраних з діагностичною метою;

5) даних стосовно проведення перевірок тварин та/або харчових продуктів.

7. Оператори ринку, які займаються збором врожаю або виробництвом продуктів рослинного походження, ведуть записи щодо:

1) використання засобів захисту рослин та біоцидів;

{Пункт 1 частини сьомої статті 40 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

2) наявності шкідливих організмів чи хвороб, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів рослинного походження;

3) результатів відповідних досліджень (випробувань) зразків рослин або інших зразків.

Стаття 41. Гігієнічні вимоги до потужностей

1. Потужності, на яких здійснюється виробництво та/або обіг харчових продуктів, повинні відповідати таким вимогам:

1) підтримуватися в чистому та робочому стані;

2) бути спланованими, сконструйованими та розміщеними для належного утримання, чищення та/або дезінфекції, запобігання або мінімізації будь-якого забруднення, а також здійснення заходів, необхідних для забезпечення гігієнічних вимог, у тому числі заходів з боротьби із шкідниками, запобігання накопиченню бруду, контакту з токсичними речовинами та матеріалами, забрудненню харчових продуктів, підтримання необхідних температурних режимів;

3) мати належну природну або механічну вентиляцію. Система вентиляції має бути сконструйована таким чином, щоб механічний потік повітря із забрудненої зони не потрапляв до чистої зони, був забезпечений безперешкодний доступ до фільтрів та інших частин, які необхідно чистити або замінювати;

4) забезпечуватися належним природним та/або штучним освітленням приміщення, необхідним для виробництва та/або зберігання харчових продуктів;

5) підлога повинна мати достатню дренажну систему, конструкція якої запобігатиме ризику забруднення. При відкритих та/або частково відкритих дренажних каналах рух відходів має бути з чистої до забрудненої зони.

2. Положення цієї статті не поширюються на операторів ринку, зазначених у **статтях 40, 43 і 44** цього Закону.

Стаття 42. Гігієнічні вимоги до приміщень, де обробляються або переробляються харчові продукти

1. Конструкція та планування приміщень повинні забезпечувати можливість дотримання належного рівня гігієнічних вимог до харчових продуктів, включаючи захист від забруднення, під час операцій із харчовими продуктами та між такими операціями.

3 цією метою приміщення, в яких харчові продукти обробляються та/або переробляються, повинні відповідати таким вимогам:

1) для стін та підлоги приміщень використовуються непроникаючі, непоглинаючі, нетоксичні та придатні до миття матеріали, або інші матеріали, які забезпечують можливість дотримання належного рівня гігієнічних вимог до харчових продуктів, включаючи захист від забруднення, під час операцій із харчовими продуктами та між такими операціями;

2) стеля (або у разі її відсутності внутрішня поверхня даху) та верхні кріплення побудовані таким чином, щоб запобігати накопиченню бруду, утворенню небажаної плісняви і відпаданню часток конструкції, зменшувати конденсат. Поверхня стелі, висота якої є належною для здійснення операцій, має бути гладкою;

3) вікна та інші отвори побудовані таким чином, щоб це запобігало накопиченню бруду. Вікна, що відкриваються назовні, у разі потреби повинні бути обладнані сіткою від комах, що легко знімається для чищення. Вікна, відкриття яких може призвести до забруднення, під час виробництва повинні бути зачинені;

4) поверхня дверей гладка та зроблена з непоглинаючих вологу матеріалів. Двері легко чистяться та у разі потреби дезінфікуються;

5) всі поверхні (включаючи поверхню обладнань), що контактують з харчовими продуктами, утримуються у непошкодженому стані, легко чистяться, у разі потреби дезінфікуються та зроблені з гладких, нержавіючих, нетоксичних, придатних до миття матеріалів;

6) залежно від типу, розміру та виду діяльності на потужностях наявні приміщення для чищення, дезінфекції і зберігання робочих інструментів та обладнання, які виготовлені з нержавіючих матеріалів, легко чистяться, мають гарячу та холодну воду.

2. У разі якщо харчові продукти знаходяться в приміщеннях для набуття ними притаманних їм традиційних характеристик (для традиційних харчових продуктів), стелі, стіни та підлога таких приміщень можуть не відповідати вимогам частини першої цієї статті стосовно властивостей матеріалів, з яких вони мають бути зроблені (непроникнення та непоглинання).

3. Положення цієї статті не поширюються на операторів ринку, зазначених у статтях 43 і 44 цього Закону.

Стаття 43. Гігієнічні вимоги до рухомих та/або тимчасових потужностей

1. Рухомі та/або тимчасові потужності (палатки, кіоски, прилавки, рухомі транспортні засоби для торгівлі) повинні відповідати таким вимогам:

- 1) утримуватися в чистоті та належному стані;
- 2) забезпечувати захист від будь-якого ризику забруднення, зокрема від шкідників та гризунів;
- 3) бути обладнані засобами для підтримання належної особистої гігієни;
- 4) поверхні (включаючи поверхню обладнань), що контактують з харчовими продуктами, утримуються у непошкодженому стані, легко чистяться та дезінфікуються, зроблені з гладких, нержавіючих, нетоксичних, придатних до миття матеріалів;
- 5) бути забезпечені гарячою та/або холодною питною водою у необхідній кількості;
- 6) мати належні засоби для гігієнічного зберігання небезпечних та/або неїстівних речовин та відходів (рідких або твердих), а також засоби для їх зберігання та подальшого поводження та/або мати відповідний договір щодо їх утилізації (знищення);
- 7) мати належні засоби для підтримання температури, необхідної для зберігання харчових продуктів, та її контролю;
- 8) забезпечувати розміщення харчових продуктів таким чином, щоб максимально знизити ризик їх забруднення.

Стаття 44. Гігієнічні вимоги до транспортних засобів

1. Оператори ринку використовують лише транспортні засоби, що відповідають таким вимогам:

1) транспортні засоби та/або контейнери, що використовуються для перевезення харчових продуктів, є чистими, утримуються у належному стані, що забезпечує захист харчових продуктів від забруднення, та мають таку конструкцію, що забезпечує результативне чищення та/або дезінфекцію;

2) якщо використання транспортних засобів та/або контейнерів для перевезення нехарчових продуктів може призвести до забруднення харчового продукту, для перевезення якого вони можуть потім застосовуватися, вони використовуються тільки для перевезення харчових продуктів;

3) у разі одночасного використання транспортних засобів та/або контейнерів для перевезення харчових та нехарчових продуктів або у разі одночасного перевезення різних харчових продуктів забезпечується таке розділення продуктів, що унеможлиблює їх забруднення. Для уникнення ризику забруднення забезпечується результативне очищення зазначених транспортних засобів та/або контейнерів перед кожним наступним завантаженням;

4) перевезення рідких, гранульованих, порошкових харчових продуктів здійснюється в ємностях та/або контейнерах/танкерах, передбачених для перевезення тільки харчових продуктів. Зазначені ємності та/або контейнери/танкери чітко промарковані державною мовою, що вказує на їх використання виключно для перевезення харчових продуктів, або мають маркування "тільки для харчових продуктів";

5) харчові продукти розміщуються у транспортних засобах та/або контейнерах таким чином, щоб мінімізувати ризик їх забруднення.

Стаття 45. Гігієнічні вимоги до обладнання та інвентарю

1. Оператори ринку можуть використовувати обладнання та інвентар, з якими контактують харчові продукти, що відповідають таким вимогам:

1) є чистими та у разі потреби продезінфікованими. Чищення та дезінфекція здійснюються таким чином, щоб забезпечити захист від появи ризику забруднення;

2) виготовлені з матеріалів та утримуються у належному стані та умовах, що зменшують ризик забруднення та дають змогу проводити їх чищення та дезінфекцію (крім тари та упаковки, що не повертається оператору ринку);

3) розміщені таким чином, що дозволяє чищення обладнання та навколишньої території.

2. Оператори ринку зобов'язані вживати 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.

{Частина друга статті 45 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

3. У разі використання хімічних засобів з метою запобігання корозії обладнання та контейнерів такі засоби використовуються відповідно до належної виробничої практики.

Стаття 46. Гігієнічні вимоги під час поводження з харчовими відходами

1. Оператори ринку під час поводження з харчовими відходами (неїстівні субпродукти та інші залишки) повинні:

1) якомога швидше видаляти харчові відходи з приміщення, де є харчові продукти;

2) розміщувати харчові відходи у закритих контейнерах, сконструйованих таким чином, щоб забезпечити максимальний рівень захисту та їх дезінфекцію;

3) дотримуватися відповідних положень законодавства щодо зберігання і утилізації (знищення) харчових та інших відходів та/або мати договори щодо їх утилізації (знищення).

2. Харчові відходи знищуються відповідно до законодавства.

Стаття 47. Гігієнічні вимоги щодо постачання води

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог щодо постачання води:

1) забезпечення постачання води питної на потужностях у кількості, яка відповідає розміру та типу потужності;

2) вода чиста може використовуватися під час обробки продуктів рибальства з незміненою цілісністю, а також для зовнішнього миття. Вода морська чиста може використовуватися для обробки живих двостулкових молюсків, голкошкірих, оболонкових і морських черевоногих. У таких випадках потужність має бути сконструйована та обладнана таким чином, щоб уможливити постачання такої води;

3) циркуляція води непитної, що використовується у системах пожежогасіння, виробництва пари, заморожування та інших цілях, здійснюється окремою чітко ідентифікованою водогінною мережею. Забороняється будь-яке з'єднання водогону з водою непитною з водогоном, через який відбувається циркуляція води питної;

4) вода, що використовується у виробництві харчових продуктів (у технологічному процесі та/або є інгредієнтом), має відповідати вимогам, установленим до води питної;

5) лід, який контактує з харчовими продуктами і може спричинити забруднення харчових продуктів, виготовляється з води питної або, якщо він використовується для охолодження продуктів рибальства, щодо яких не змінюється цілісність, - з води чистої. Лід виготовляється, утримується і зберігається в умовах, які захищають його від забруднення;

6) пара, яка прямо контактує з харчовими продуктами, повинна бути без жодних речовин, що є небезпечними для здоров'я людини або можуть спричинити забруднення харчових продуктів;

7) у разі термічної обробки харчових продуктів у герметичних ємностях оператор ринку забезпечує умови, за яких вода, що використовується для охолодження цих ємностей, не є джерелом забруднення цих продуктів.

Стаття 48. Вимоги до гігієни персоналу потужностей, який працює у зоні поводження з харчовими продуктами

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог щодо гігієни персоналу потужностей, який працює у зоні поводження з харчовими продуктами:

1) на потужності допускається персонал, який не має протипоказань щодо поводження з харчовими продуктами та пройшов у цього оператора ринку навчання з питань гігієни персоналу, що підтверджено відповідними записами цього оператора ринку;

2) персонал потужностей періодично проходить навчання щодо гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів у цього оператора ринку. Періодичність такого навчання встановлюється самим оператором ринку.

2. Забороняється допускати до безпосереднього виробництва харчових продуктів та до обігу харчових продуктів персонал, який має медичні протипоказання до роботи з харчовими продуктами та/або хворіє, та/або є носієм хвороб, що можуть передаватися через харчові продукти та/або через відповідні технологічні процеси, а також якщо існує вірогідність прямого чи непрямого забруднення харчових продуктів.

Персонал потужностей, зазначений в абзаці першому цієї частини, який може перебувати в контакт з харчовими продуктами, повинен негайно повідомити про це оператора ринку.

{Статтю 48 доповнено частиною другою згідно із Законом № 3221-IX від 30.06.2023}

Стаття 49. Гігієнічні вимоги до харчових продуктів

1. Оператори ринку дотримуються таких вимог:

1) забороняється прийняття об'єктів санітарних заходів (крім живих тварин), що використовуються для виробництва харчових продуктів, після переробки яких отриманий харчовий продукт є непридатним для споживання людиною;

2) первинна продукція та всі інгредієнти, які зберігаються на потужностях, утримуються в умовах, що запобігають їх псуванню та забезпечують захист від забруднення;

3) харчові продукти повинні бути захищеними від будь-якого забруднення на всіх стадіях виробництва, переробки та/або обігу;

4) ведеться результативна боротьба із шкідниками і гризунами;

5) дотримується температурний режим, який унеможливує розмноження мікроорганізмів, формування токсинів. Такий режим не повинен перериватися. Виключення щодо дотримання температурного режиму, який унеможливує розмноження мікроорганізмів, формування токсинів, можливе протягом обмеженого періоду часу в процесі підготовки харчового продукту до перевезення, зберігання, продажу, сервірування харчових продуктів за умови, якщо це не спричиняє ризик здоров'ю споживачів;

6) потужності з виробництва, обробки, транспортування, зберігання, первинного пакування перероблених харчових продуктів повинні мати такі приміщення, в яких є умови для забезпечення одночасного роздільного зберігання перероблених харчових продуктів та неперероблених харчових продуктів, якщо кількість приміщень не дозволяє зберігати в кожному окремому приміщенні тільки неперероблені харчові продукти або тільки перероблені харчові продукти;

{Пункт 6 частини першої статті 49 в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

7) якщо харчові продукти мають зберігатися або пропонуватися до споживання при низьких температурах, вони повинні бути якнайшвидше охолоджені після стадії термічної обробки або останньої стадії виробництва до температури, яка не спричинить ризик здоров'ю споживачів;

8) розморожування харчових продуктів здійснюється таким чином, щоб мінімізувати ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або формування токсинів у харчових продуктах. Під час розморожування харчові продукти утримуються при температурі, яка не спричиняє ризик здоров'ю споживача. Якщо рідина, яка виникає внаслідок розморожування, може спричинити ризик здоров'ю, вона зливається у безпечний спосіб. Після розморожування харчові продукти утримуються у спосіб, що мінімізує ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або формування токсинів;

9) небезпечні та/або неїстівні речовини, включаючи корми для тварин, чітко маркуються та зберігаються в окремих безпечних контейнерах.

Стаття 50. Гігієнічні вимоги до пакування харчових продуктів, включаючи первинне пакування

1. Оператори ринку під час здійснення пакування харчових продуктів, включаючи первинне пакування, зобов'язані забезпечити дотримання таких вимог:

1) матеріали, які використовуються для пакування, включаючи первинне пакування, не повинні бути джерелом забруднення;

2) матеріали для первинного пакування зберігаються у спосіб, який унеможлиблює їх забруднення;

3) пакування, включаючи первинне пакування, здійснюється у спосіб, що унеможлиблює забруднення продуктів та цілісність упаковки.

2. Матеріали, які використовуються для пакування, включаючи для первинного пакування, що використовуються повторно, повинні легко чиститися і в разі необхідності дезінфікуватися.

Стаття 51. Гігієнічні вимоги під час термічної обробки

1. Вимоги цієї статті поширюються на харчові продукти, які вводяться в обіг у герметичних упаковках (контейнерах).

2. Будь-який процес термічної обробки, що використовується для переробки необробленого харчового продукту або для подальшої переробки обробленого харчового продукту, повинен:

1) включати нагрівання кожної частини харчового продукту, що обробляється, до визначеної температури протягом визначеного періоду часу;

2) запобігати забрудненню харчового продукту під час переробки.

3. Оператори ринку забезпечують відповідність процесів термічної обробки, які вони застосовують, визначеним результатам шляхом регулярних перевірок встановлених основних параметрів (температура, тиск, цілісність пакування, мікробіологічні показники).

Розділ VIII МІЖНАРОДНА ТОРГІВЛЯ

Стаття 52. Ввезення харчових продуктів для власного споживання в Україну

1. Забороняється ввезення на територію України громадянами України, іноземцями та особами без громадянства для власного споживання харчових продуктів тваринного походження без упаковки виробника.

Стаття 53. *{Статтю 53 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 54. *{Статтю 54 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 55. *{Статтю 55 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 56. *{Статтю 56 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 57. *{Статтю 57 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 58. *{Статтю 58 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 59. *{Статтю 59 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 60. Умови, які застосовуються до вантажів з харчовими продуктами, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України

1. Вантажі з харчовими продуктами, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, при переміщенні через митний кордон України супроводжуються оригіналами міжнародних сертифікатів або інших документів, якщо такі документи вимагаються країною призначення. Міжнародні сертифікати або інші документи видають державні інспектори, державні ветеринарні інспектори або уповноважені особи.

Міжнародні сертифікати та інші документи, які вимагаються країною призначення щодо вантажів з рибними продуктами, видають державні інспектори, державні ветеринарні інспектори, капітани рибоморозильних чи рибопромислових суден, які плавають під Державним прапором України, або інші уповноважені особи.

2. Міжнародні сертифікати або інші документи видаються на основі зазначених у цій частині фактів та даних, які:

1) є результатом позапланового заходу державного контролю, який здійснюється за зверненням оператора ринку з метою встановлення відповідності вантажів з харчовими продуктами вимогам країни призначення, якщо такі вимоги доведені до компетентного органу та/або містяться у передекспортних міжнародних сертифікатах, виданих компетентним органом;

2) документально підтверджені іншими особами, які уповноважені компетентними органами та діють під їхнім наглядом, за умови що такі факти та дані можна перевірити;

3) є результатом застосування операторами ринку власних систем і процедур, зокрема, що базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках і використовуються у сукупності з результатами планового заходу державного контролю.

3. Видача міжнародних сертифікатів або інших документів для вантажів з харчовими продуктами, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, здійснюється виключно за зверненням оператора ринку.

Видача міжнародних сертифікатів або інших документів для вантажів з харчовими продуктами, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, здійснюється протягом одного робочого дня з дня звернення оператора ринку, зазначеного в абзаці першому цієї частини, крім випадку, якщо в країні призначення вантажу вимагають проведення лабораторних досліджень (випробувань) перед відправленням зазначеного вантажу. У такому разі та за відсутності результатів лабораторних досліджень (випробувань) строк видачі міжнародного сертифіката або іншого документа може бути продовжено до дня отримання результатів зазначених лабораторних досліджень (випробувань).

4. Міжнародні сертифікати або інші документи для вантажів з харчовими продуктами видаються за формою, узгодженою компетентним органом України та компетентним органом країни призначення, або за формою, встановленою країною призначення, а в інших випадках - за формою, встановленою у порядку, зазначеному в частині восьмій цієї статті.

5. На вантаж з харчовими продуктами, щодо якого на момент відправлення з потужності походження не визначена країна призначення та/або невідомий кінцевий транспортний засіб, яким він буде транспортуватися до цієї країни, може бути виданий передекспортний міжнародний сертифікат, який у порядку, зазначеному у частині восьмій цієї статті, замінюють на міжнародний сертифікат.

У разі наявності форм міжнародних сертифікатів, узгоджених компетентним органом України та компетентним органом країни призначення, або форм міжнародних сертифікатів, встановлених країною призначення, передекспортні міжнародні сертифікати за змістом повинні відповідати цим формам.

6. Міжнародні сертифікати або інші документи для вантажів, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, заповнюються українською мовою та/або англійською мовою, або мовою країни призначення.

7. Якщо інше не встановлено законом, розмір плати, що стягується з оператора ринку на користь компетентного органу за видачу міжнародного сертифіката та/або передекспортного міжнародного сертифіката на вантаж з харчовими продуктами, становить 0,05 місячного розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату відповідного звернення оператора ринку.

8. Порядок видачі міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення для вантажів з харчовими продуктами, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

{Стаття 60 із змінами, внесеними згідно із Законами № 2042-VIII від 18.05.2017, № 2718-IX від 03.11.2022; в редакції Закону № 3221-IX від 30.06.2023}

Розділ IX

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 61. Міжнародне співробітництво України у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів

1. Міжнародне співробітництво України у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів здійснюється шляхом:

- 1) участі в роботі відповідних міжнародних організацій;
- 2) укладання міжнародних угод, включаючи двосторонні угоди про взаємне визнання санітарних заходів;
- 3) гармонізації законодавства України про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів з документами відповідних міжнародних організацій;
- 4) адаптації законодавства України про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів з відповідним законодавством Європейського Союзу.

Розділ X. *{Розділ X виключено на підставі Закону № 3221-IX від 30.06.2023}*

Розділ XI ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Стаття 64. *{Статтю 64 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 65. *{Статтю 65 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}*

Стаття 66. Відшкодування шкоди (збитків)

1. Відшкодування операторами ринку заподіяної шкоди (завданих збитків) здійснюється в порядку, встановленому [Цивільним кодексом України](#), [Господарським кодексом України](#), [Законом України "Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції"](#), іншими законодавчими актами.

{Частина другу статті 66 виключено на підставі Закону № 2042-VIII від 18.05.2017}

Президент України

Л.КУЧМА

м. Київ
23 грудня 1997 року
№ 771/97-ВР



Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів
Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР
Редакція від 26.10.2023, підстава — [3221-IX](#)
Постійна адреса:
<https://zakon.rada.gov.ua/go/771/97-%D0%B2%D1%80>

Законодавство України
станом на 03.05.2024
чинний



771/97-вр

Публікації документа

- Урядовий кур'єр від 24.01.1998
- Голос України від 03.02.1998
- Офіційний вісник України від 05.02.1998 — 1998 р., № 3, стор. 13, стаття 75, код акта 4679/1998
- Відомості Верховної Ради України від 08.05.1998 — 1998 р., № 19, стаття 98