

Проект
вноситься народними
депутатами України
Мезенцевою М.С. (№ 369) та ін.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами

Цей Закон визначає правові та організаційні засади забезпечення безпечності матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами у процесі їх виробництва, обігу та використання з метою забезпечення захисту здоров'я людей та інтересів споживачів.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі терміни вживаються у такому значенні:

1) активні матеріали і предмети – матеріали і предмети, призначені для подовження мінімального терміну придатності або дати «вжити до», або підтримки чи покращення стану фасованих харчових продуктів, які містять навмисно включені до їх складу компоненти, з яких вивільняються речовини в такі харчові продукти або середовище, що їх оточує, або які поглинають речовини з таких харчових продуктів чи середовища, що їх оточує;

2) активні матеріали і предмети з компонентом вивільнення – активні матеріали і предмети, призначені для цільового включення компонентів, що вивільняють речовини в харчовий продукт або на фасований харчовий продукт, або у середовище, що оточує такий харчовий продукт;

3) вивільнені активні речовини – речовини, призначені для вивільнення з активних матеріалів і предметів з компонентом вивільнення, у або на упакований харчовий продукт чи його середовище, виконуючи певну функцію щодо харчового продукту;

4) випробування з навантаженням – демонстрація ефективності процесу переробки пластику для видалення хімічного забруднення з пластикових матеріалів або предметів;

5) виробничі цикли, що знаходяться в замкнутому та контрольованому ланцюзі – цикли виробництва та обігу, в яких використовуються та

розповсюджуються матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, в межах контрольованої системи повторного використання та обігу, і в яких перероблений матеріал походить виключно від визначених ланок ланцюга, а технічна можливість випадкового потрапляння стороннього матеріалу є мінімальною;

6) загальна межа міграції – максимально дозволена кількість нелетких речовин, що виділяються з матеріалу або предмету в модельне середовище;

7) заявник – оператор ринку матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, або об'єднання таких операторів ринку, яким подано передбачені цим Законом заяву і документи для отримання експертного звіту про безпечність об'єкту державної реєстрації, здійснення державної реєстрації такого об'єкту або внесення змін до умов використання та інших вимог, що передбачені рішенням про державну реєстрацію зазначеного об'єкту;

8) інтелектуальні матеріали і предмети – матеріали і предмети, які здійснюють моніторинг стану фасованих харчових продуктів або середовища, що оточує такі харчові продукти;

9) компонент – речовина або комбінація речовин, які виконують активні та/або інтелектуальні функції у складі матеріалів або предметів, у тому числі продукти реакцій, що відбуваються у процесі цієї дії. До компонентів не належать пасивні частини (матеріали, в які вони додаються або включаються);

10) модельне середовище – тестове середовище, що імітує харчовий продукт і застосовується для вивчення міграції речовин з матеріалів і предметів в харчовий продукт;

11) належна виробнича практика (GMP) – організаційно-технічні правила та вимоги до забезпечення якості, які гарантують, що матеріали і предмети послідовно виробляються та контролюються для забезпечення відповідності встановленим щодо них вимогам та стандартам якості, що відповідають їх призначенню, не піддаючи небезпеці здоров'я людини, не спричиняючи неприйнятну зміну у складі харчового продукту, не викликаючи погіршення його органолептичних властивостей;

12) обіг – зберігання матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, для цілей реалізації, пропонування їх до реалізації, та їх реалізація, у тому числі шляхом продажу, обміну, дарування, відчуження іншим шляхом, незалежно від того чи здійснюється таке відчуження на платній основі чи безоплатно;

13) оператор ринку матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами (далі – оператор ринку) – юридична або фізична особа, яка здійснює виробництво, переробку та/або обіг матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

14) перетворювач – фізична або юридична особа, відповідальна за забезпечення виконання вимог цього Закону щодо перероблених пластикових матеріалів і предметів на потужностях, що перебувають під її контролем;

15) переробник – фізична або юридична особа, відповідальна за забезпечення виконання вимог цього Закону щодо процесу переробки пластику на потужностях, що перебувають під її контролем;

16) пластикові вихідні матеріали (сировина) – зібрані та відсортовані пластикові матеріали і вироби після використання, які використовуються як сировина в процесах переробки пластику;

17) потужності – споруди, будівлі, приміщення, обладнання та інші засоби, включаючи транспортні засоби, а також територія, що використовуються на будь-якому етапі виробництва, переробки та/або обігу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

18) уповноважена установа – державна установа, підприємство, організація, уповноважена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єктів державній реєстрації та ведення Державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, речовин, що можуть входити до складу активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику (далі – Державний реєстр);

19) простежуваність – можливість встановити і відслідкувати матеріал або предмет крізь всі етапи виробництва, переробки та обігу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

20) система забезпечення якості – сукупність документально регламентованих організаційно-технічних заходів, що здійснюються оператором ринку з метою забезпечення відповідності матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, встановленим до них вимогам та стандартам якості, необхідним для їх використання за призначенням;

21) система контролю якості – систематичне застосування заходів, встановлених в системі забезпечення якості, що забезпечує відповідність вихідних матеріалів (сировини), проміжних, а також готових матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, із специфікацією, визначеною в системі забезпечення якості;

22) специфікація – відомості про склад, критерії чистоти, фізико-хімічні характеристики речовини, а також відомості щодо процесу виробництва та меж міграції речовини;

23) сторона, що контактує з харчовим продуктом – поверхня матеріалу або предмету, яка контактує безпосередньо з харчовим продуктом;

24) сторона, що не контактує з харчовим продуктом – поверхня матеріалу або предмету, яка не контактує безпосередньо з харчовим продуктом;

25) специфічна межа міграції – максимально допустима кількість певної речовини, що виділяється з матеріалу або предмету в харчовий продукт або модельне середовище;

26) функціональний бар'єр – бар'єр, що складається з одного або більше шарів будь-якого матеріалу, що безпосередньо контактує з харчовим продуктом, і забезпечує відповідність готового матеріалу або предмету вимогам статті 5 цього Закону.

2. Інші терміни вживаються у цьому Законі у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти та корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

Стаття 2. Законодавство про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами

1. Законодавство про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, складається з Конституції України, цього Закону, законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та інших нормативно-правових актів, виданих відповідно до них.

2. 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 суспільні відносини щодо матеріалів і предметів, які в готовому до використання стані відповідають одному з таких критеріїв:

1) призначені для контакту з харчовими продуктами;

2) вже контактують з харчовими продуктами та були призначені для цієї мети;

3) можуть контактувати з харчовими продуктами або переносити свої складові у харчові продукти за звичайних або передбачуваних умов використання.

2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини щодо:
- 1) матеріалів і предметів, які є антикваріатом;
 - 2) захисних покриттів або оболонок, зокрема матеріалів, що обгортають або покривають сирні кірки, приготовані м'ясні харчові продукти або фрукти і є частиною харчового продукту та можуть бути спожиті разом з ним;
 - 3) інженерного обладнання для централізованого та нецентралізованого питного водопостачання.

Стаття 4. Повноваження органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері виробництва, використання та обігу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами належать:

1) забезпечення здійснення державної політики у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

2) затвердження санітарних заходів та прийняття рішення про вжиття санітарних заходів, у випадках передбачених цим Законом;

3) спрямування та координація роботи центральних органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, здійснення контролю за їхньою діяльністю у цій сфері;

4) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

2. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, належить:

1) затвердження спеціальних вимог, передбачених частиною другою статті 7 цього Закону;

2) забезпечення здійснення державної реєстрації об'єктів, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

3) забезпечення здійснення зупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єктів, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, у випадках передбачених цим Законом;

4) забезпечення здійснення скасування рішення про державну реєстрацію об'єктів, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, у випадках передбачених цим Законом;

- 5) забезпечення формування та ведення Державного реєстру;
- 6) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

3. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, належить:

1) затвердження порядку та вимог передбачених частиною третьою статті 7 цього Закону;

2) визначення переліку матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, а також речовини, призначених для виробництва матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, які повинні супроводжуватися декларацією виробника;

- 3) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

4. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, належить:

1) організація та здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами;

2) притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами;

- 3) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

Розділ II

ВИМОГИ ДО МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Стаття 5. Загальні вимоги до матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами

1. Виробництво матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, в тому числі активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів, повинно здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).

2. Речовини, які входять до складу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, за звичайних і передбачуваних умов використання таких матеріалів і предметів не повинні потрапляти в харчові продукти в кількості, яка може:

- 1) бути небезпечною для здоров'я людини;
- 2) призвести до неприйнятних змін у складі харчового продукту;

3) призвести до погіршення органолептичних властивостей харчового продукту.

3. Маркування, реклама та представлення матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, не повинні вводити в оману.

Стаття 6. Загальні вимоги до активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів

1. З урахуванням вимог пунктів 2 та 3 частини другої статті 5 цього Закону допускаються зміни у складі або органолептичних властивостях харчових продуктів, викликані активними матеріалами і предметами, за умови, що такі зміни відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. Активні матеріали і предмети не повинні призводити до змін у складі або органолептичних властивостях харчових продуктів шляхом приховування ознак непридатності харчових продуктів або в інший спосіб, що може вводити споживачів в оману.

3. Активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети повинні мати маркування, яке вказує, на те, що ці матеріали або предмети є активними та/або інтелектуальними.

4. Активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети повинні мати відповідне маркування відповідно до частини восьмої статті 18 з метою отримання споживачем інформації про те, які саме частини таких матеріалів і предметів не є їстівними.

Стаття 7. Спеціальні вимоги для окремих груп матеріалів і предметів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право встановити спеціальні вимоги до наступних груп матеріалів і предметів (включно із переробленими матеріалами і предметами, та/або будь-яким їх поєднанням):

- 1) активні матеріали і предмети;
- 2) інтелектуальні матеріали і предмети;
- 3) клеї;
- 4) кераміка;
- 5) корок;
- 6) гума;
- 7) скло;
- 8) іонообмінні смоли;
- 9) метали і сплави;

- 10) папір і картон;
- 11) пластик;
- 12) друкарські фарби;
- 13) регенована целюлоза;
- 14) силікон;
- 15) текстиль;
- 16) лаки і покриття;
- 17) віск;
- 18) деревина.

2. Спеціальні вимоги, передбачені частиною першою цієї статті, можуть включати в себе, у тому числі:

1) стандарти чистоти для речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у частині першій цієї статті;

2) особливі умови використання речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у частині першій цієї статті, або матеріалів і предметів, в яких такі речовини використовуються;

3) загальні межі міграції;

4) спеціальні межі міграції;

5) вимоги щодо захисту здоров'я людей від ризиків, що виникають внаслідок перорального контакту з матеріалами і предметами.

3. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, має право встановлювати до матеріалів і предметів, зазначених у частині першій цієї статті:

1) порядок відбору зразків та методи досліджень (випробувань) для цілей державного контролю;

2) вимоги до забезпечення простежуваності матеріалів і предметів, у тому числі вимоги щодо періоду зберігання інформації, необхідної для забезпечення простежуваності;

3) вимоги до маркування матеріалів і предметів;

4) вимоги до декларації виробника.

4. Матеріали і предмети (включно із переробленими матеріалами і предметами, та/або будь-яким їх поєднанням) повинні відповідати спеціальним вимогам, якщо такі спеціальні вимоги встановлено.

Стаття 8. Речовини, що дозволені для використання у компонентах активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів

1. У компонентах активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися лише ті речовини, що включені до Державного реєстру.

2. До речовин, які не включені до Державного реєстру, але можуть використовуватись у компонентах активних матеріалів та предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів, належать:

1) вивільнені активні речовини, якщо вони відповідають умовам, які встановлено частиною третьою цієї статті;

2) речовини, на які поширюється дія законодавства у сфері безпеки харчових продуктів, які додаються або включаються в активні матеріали і предмети із застосуванням методів прищеплення або іммобілізації з метою отримання технологічного ефекту в харчових продуктах, якщо вони відповідають умовам, які встановлено частиною третьою цієї статті;

3) речовини, що використовуються у компонентах, які не перебувають у прямому контакті з харчовим продуктом або середовищем, у якому перебуває харчовий продукт, і розділені з харчовим продуктом функціональним бар'єром, за умови, що їх міграція не перевищує 0,01 міліграма на кілограм і вони не належать до жодної з таких категорій:

речовини, що класифікуються як мутагенні, канцерогенні або токсичні для репродуктивної функції;

речовини, які навмисно зменшені до розміру часток і які мають фізичні та хімічні властивості, що значно відрізняються від властивостей у первинному стані.

3. Речовини, зазначені в пунктах 1 та 2 частини другої цієї статті, можуть використовуватись у виробництві матеріалів і предметів з дотриманням таких умов:

1) вони використовуються з дотриманням вимог законодавства про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів, включаючи вимоги цього Закону та спеціальні вимоги, передбачені статтею 7 цього Закону, якщо такі спеціальні вимоги встановлено;

2) кількість вивільненої активної речовини не враховується у значенні вимірюваної загальної межі міграції у випадках, коли загальну межу міграції встановлено спеціальними вимогами, передбаченими статтею 7 цього Закону, щодо матеріалу, що контактує з харчовим продуктом і до якого включено активний або інтелектуальний компонент.

Стаття 9. Вимоги до перероблених пластикових матеріалів і предметів

1. Перероблені пластикові матеріали і предмети можуть перебувати в обігу лише у тому випадку, якщо вони повністю або частково вироблені з переробленого пластику, отриманого в процесі переробки пластику, зареєстрованого відповідно до вимог цього Закону.

2. Переробка пластику, зазначена у частині першій цієї статті, повинна здійснюватися в умовах дії системи забезпечення якості, що відповідає вимогам статті 22 цього Закону.

3. У перероблених пластикових матеріалах і предметах, може використовуватись перероблений пластик, вироблений за допомогою процесу переробки пластику, який не включений до Державного реєстру, якщо:

1) перероблені пластикові матеріали і предмети, вироблені з мономерів та вихідних речовин, отриманих в результаті хімічної деполімеризації пластикових матеріалів і предметів;

2) перероблені пластикові матеріали і предмети, вироблені з пластикових відрізків та/або виробничого браку, що утворюються при виробництві пластику або матеріалів і предметів за умови, що вони були вироблені із дотриманням вимог законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами;

3) у матеріалах і предметах перероблений пластик використовується за пластиковим функціональним бар'єром.

Розділ III

ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ РЕЧОВИН ТА ПРОЦЕСІВ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ВИРОБНИЦТВІ МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Стаття 10. Загальні вимоги до державної реєстрації речовин та процесів, які використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами

1. Державній реєстрації підлягають наступні речовини та процеси, які використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами (далі – об'єкти):

1) речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів;

2) речовини, що входять до складу активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів;

3) процеси переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів (процеси переробки пластику).

2. Речовини, зазначені у пунктах 1 та 2 частини першої цієї статті, підлягають державній реєстрації, якщо вони використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у пунктах 1, 2, 4, 11, 13 частини першої статті 7 цього Закону.

3. Державну реєстрацію об'єктів забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Державна реєстрація об'єктів здійснюється безоплатно.

5. Строк державної реєстрації об'єктів є необмеженим.

6. Порядок здійснення державної реєстрації об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Порядок, передбачений частиною шостою цієї статті, повинен визначати:

1) вимоги до документів, що подаються заявником з метою державної реєстрації об'єктів, включаючи форми і способи їх подання;

2) вимоги до наукової (експертної) оцінки об'єктів державної реєстрації;

3) вимоги до експертного звіту про безпечність об'єкту державної реєстрації;

4) вимоги до Державного реєстру та порядку його ведення;

5) інші вимоги, необхідні для державної реєстрації об'єктів, визначених в частині першій цієї статті.

8. Забороняється використання об'єктів державної реєстрації, не зареєстрованих відповідно до вимог цього Закону, у виробництві матеріалів і предметів.

9. Забороняється використання об'єктів державної реєстрації з порушенням умов державної реєстрації таких об'єктів, зазначених у Державному реєстрі.

Стаття 11. Державний реєстр і порядок його ведення

1. Формування та ведення Державного реєстру забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

Стаття 12. Порядок державної реєстрації об'єктів

1. Для здійснення державної реєстрації об'єктів, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

- 1) заяву про державну реєстрацію об'єкту;
- 2) реєстраційне досьє об'єкту;
- 3) резюме реєстраційного досьє об'єкту;
- 4) експертний звіт про безпечність об'єкту.

2. За достовірність відомостей, що містяться у документах, зазначених у пунктах 1 – 3 частини першої цієї статті і поданих з метою здійснення державної реєстрації об'єктів, а також за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такими відомостями, несе відповідальність заявник.

3. Рішення про державну реєстрацію об'єкта, або про відмову в його реєстрації приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 робочих днів після отримання від заявника документів, передбачених частиною першою цієї статті.

4. Копія рішення, зазначеного у частині третій цієї статті, направляється заявнику і уповноваженій установі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом трьох робочих днів з дня, наступного за днем прийняття такого рішення.

5. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови використання відповідного об'єкта.

6. Якщо рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в такій реєстрації, не співпадає з рекомендацією, що міститься в експертному звіті про безпечність цього об'єкту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен мотивувати у відповідному рішенні свою незгоду з такою рекомендацією.

7. Підставою для відмови у державній реєстрації об'єкта є:

- 1) некомплектність реєстраційного досьє;
- 2) недостовірність відомостей, наведених у реєстраційному досьє;
- 3) рекомендація про відмову у здійсненні державної реєстрації об'єкта у зв'язку з його невідповідністю вимогам статті 5 або 6 цього Закону, що міститься в експертному звіті про безпечність об'єкта.

8. Протягом трьох робочих днів з дня, наступного за днем отримання рішення про державну реєстрацію об'єкта, уповноважена установа включає інформацію, зазначену в такому рішенні, до Державного реєстру.

9. Оператор ринку, який використовує об'єкт державної реєстрації, повинен негайно повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про наявну у нього наукову або технічну інформацію, яка може мати потенційний вплив на наукову (експертну) оцінку безпечності відповідного об'єкта, навіть якщо така наукова (експертна) оцінка вже була здійснена. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, направляє таку інформацію до уповноваженої установи. За наявності достатніх підстав уповноважена установа може переглянути експертний звіт про безпечність такого об'єкта в порядку, визначеному статтею 15 цього Закону.

Стаття 13. Експертний звіт про безпечність об'єкту

1. Експертний звіт про безпечність об'єкту державної реєстрації надається за результатами наукової (експертної) оцінки, проведеної уповноваженою установою.

2. Строк проведення наукової (експертної) оцінки, зазначеної у частині першій цієї статті, не може перевищувати шість місяців з дня звернення заявника до уповноваженої установи з наданням заяви та документів, зазначених у пунктах 2 і 3 частини першої статті 12 цього Закону.

3. У разі надзвичайної складності наукової (експертної) оцінки строк її проведення може бути подовжений уповноваженою установою не більше, ніж на шість місяців. У такому разі про подовження строку проведення наукової (експертної) оцінки заявник має бути поінформований уповноваженою установою у письмовій формі з обґрунтуванням причин продовження строку, не пізніше ніж за 15 днів до спливу строку, зазначеного у частині другій цієї статті.

4. У разі недостатності інформації, що міститься у реєстраційному досьє, для проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єкту державної реєстрації уповноважена установа може звернутися до заявника із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень. У такому разі перебіг строків, передбачених частинами другою і третьою цієї статті для проведення наукової (експертної) оцінки, призупиняються до моменту отримання уповноваженою установою запитуваної додаткової інформації та/або пояснень.

5. Під час проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єкта державної реєстрації уповноважена установа перевіряє інформацію, зазначену в документах, поданих заявником, та з'ясовує чи відповідає об'єкт державної реєстрації вимогам, встановленим статтями 5 і 6 цього Закону.

6. За результатами проведеної наукової (експертної) оцінки уповноважена установа складає експертний звіт про безпечність об'єкта державної реєстрації, в якому рекомендує центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони

здоров'я, здійснити державну реєстрацію відповідного об'єкта або відмовити у здійсненні його державної реєстрації. Рекомендація уповноваженої установи про відмову у здійсненні державної реєстрації об'єкта має бути обґрунтованою.

7. У разі, якщо експертний звіт про безпечність об'єкта державної реєстрації містить рекомендацію здійснити державну реєстрацію відповідного об'єкта, такий звіт повинен містити:

1) призначення та характеристики речовини, що є об'єктом державної реєстрації;

2) рекомендовані умови використання речовини, що є об'єктом державної реєстрації, та/або матеріалів і предметів, у виробництві яких можуть використовуватись такі речовини, за їх наявності;

3) оцінку запропонованої методики лабораторного дослідження (випробування) для визначення міграції речовини.

8. Уповноважена установа протягом п'яти робочих днів з дня, наступного за днем завершення підготовки експертного звіту про безпечність об'єкта державної реєстрації, надсилає цей звіт заявнику та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті з урахуваннями вимог щодо конфіденційності інформації відповідно до статті 17 цього Закону.

9. Послуги уповноваженої установи з проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єктів державної реєстрації є платними.

10. Розмір плати за надання послуг з проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єктів державної реєстрації затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, спільно із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, у порядку встановленому Кабінетом Міністрів України, та не може перевищувати фактичної вартості наданих послуг.

11. Порядок та критерії уповноваження установ на проведення наукової (експертної) оцінки безпечності об'єктів державної реєстрації, а також позбавлення такого уповноваження встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 14. Особливості державної реєстрації процесів переробки пластику

1. Державна реєстрація процесів переробки пластику, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, здійснюється в порядку, передбаченому статтями 12 та 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

2. Процес переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів, може бути зареєстровано, якщо він відповідає наступним умовам:

1) якість пластикових вихідних матеріалів (сировини) повинна характеризуватися та контролюватися відповідно до критеріїв, що забезпечують відповідність отриманих перероблених пластикових матеріалів і предметів вимогам статті 5 цього Закону;

2) пластикові вихідні матеріали (сировина) повинна походити з пластикових матеріалів і предметів, які були вироблені відповідно до вимог законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами;

3) пластикові вихідні матеріали (сировина) повинні походити з виробничого циклу, що знаходяться в замкнутому та контрольованому ланцюзі. В такому виробничому циклі повинні використовуватися лише матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, а будь-яке забруднення має бути виключено або має бути продемонстровано у випробуванні з навантаженням чи за допомогою інших відповідних наукових доказів, що процес здатний знизити будь-яке забруднення пластикових вихідних матеріалів (сировини) до концентрації, яка не становить небезпеки для здоров'я людини;

4) якість переробленого пластику повинна характеризуватися та контролюватися відповідно до критеріїв, що забезпечують відповідність остаточних перероблених пластикових матеріалів і предметів вимогам статті 5 цього Закону;

5) умови використання вторинного пластику гарантують відповідність пластикових матеріалів і предметів вимогам статті 5 цього Закону.

3. В експертному звіті про безпечність процесу переробки пластику має бути зазначено чи відповідає процес переробки пластику вимогам частини другої цієї статті.

4. У разі, якщо експертний звіт про безпечність процесу переробки пластику містить рекомендацію здійснити державну реєстрацію відповідного процесу, такий звіт повинен містити стислий опис процесу переробки пластику, а також у разі необхідності – рекомендації щодо:

1) умов (обмежень), що стосуються пластикових вихідних матеріалів (всировини);

2) умов (обмежень) щодо процесу переробки;

3) критеріїв, за якими характеризується перероблений пластик;

4) умов використання переробленого пластику;

5) контролю за дотриманням у процесі переробки пластику умов державної реєстрації відповідного процесу.

5. Рішення про державну реєстрацію процесу переробки пластику повинно містити:

- 1) назву процесу переробки пластику;
- 2) назву та місцезнаходження заявника (оператора ринку, який має виключне право використовувати зареєстрований процес переробки пластику);
- 3) стислий опис процесу переробки пластику;
- 4) умови (обмеження), що стосуються пластикових вихідних матеріалів (сировини);
- 5) умови (обмеження) щодо процесу переробки;
- 6) критерії, за якими характеризується перероблений пластик;
- 7) умови використання переробленого пластику;
- 8) вимоги щодо контролю за дотриманням у процесі переробки пластику умов державної реєстрації відповідного процесу переробки;
- 9) дату його прийняття.

6. Заявник вважається оператором ринку, який має виключне право на використання відповідного процесу переробки пластику, з дня прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я рішення про державну реєстрацію процесу переробки пластику. Інші оператори ринку можуть використовувати зареєстрований процес переробки пластику лише на підставі дозволу (ліцензії), наданого оператором ринку, який має виключне право на його використання.

7. Оператор ринку, який має виключне право на використання зареєстрованого процесу переробки пластику та інші оператори ринку, які використовують такий процес на підставі дозволу (ліцензії), зобов'язані дотримуватися умов державної реєстрації відповідного процесу переробки пластику, зазначених у Державному реєстрі.

8. Будь-який перетворювач, який використовує перероблений пластик, отриманий в рамках зареєстрованого процесу переробки, або будь-який оператор ринку, який використовує матеріали або предмети, що містять перероблений пластик, отриманий в рамках зареєстрованого процесу переробки, зобов'язані дотримуватися умов державної реєстрації відповідного процесу переробки пластику, зазначених у Державному реєстрі.

Стаття 15. Внесення змін до рішення про державну реєстрацію об'єкту, а також його скасування

1. Будь-який оператор ринку, який використовує зареєстровані речовини, зазначені у пунктах 1 та 2 частини першої статті 10, або матеріали і предмети, що містять такі речовини, 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 цих речовин або до інших вимог, що передбачені рішенням про державну реєстрацію відповідних речовин.

Внесення змін до умов використання зареєстрованих речовин або до інших вимог, що передбачені рішенням про їх державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтями 12 та 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

2. Оператор ринку, який має виключне право на використання зареєстрованого процесу переробки пластику, 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 такого процесу переробки або до інших вимог, що передбачені рішенням про державну реєстрацію відповідного процесу переробки пластику.

Внесення змін до умов використання зареєстрованих процесів переробки пластику або до інших вимог, що передбачені рішеннями про їх державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтями 12 - 14 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

3. Заява, зазначена в частинах першій та другій цієї статті, повинна містити посилання на реєстраційний номер об'єкта у Державному реєстрі. До такої заяви додаються:

- 1) реєстраційне досьє, що містить нову інформацію про об'єкт державної реєстрації;
- 2) нове резюме (стислий виклад) реєстраційного досьє;
- 3) експертний звіт про безпечність об'єкту державної реєстрації з рекомендацією про внесення змін до умов використання та інших вимог, що передбачені рішенням про державну реєстрацію відповідного об'єкту.

4. Повторна наукова (експертна) оцінка безпечності об'єкта державної реєстрації проводиться уповноваженою установою за зверненням оператора ринку, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або за власною ініціативою у разі отримання обґрунтованої нової інформації, що стосується безпечності раніше зареєстрованого об'єкта. За результатами повторної наукової (експертної) оцінки безпечності об'єкту державної реєстрації уповноважена установа надає експертний звіт про безпечність відповідного об'єкту із зазначенням однієї з таких рекомендацій:

- 1) залишити рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкту без змін;

2) внести зміни до умов використання відповідного об'єкту або до інших вимог, що передбачені рішенням про його державну реєстрацію;

3) скасувати рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкту.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про внесення змін до умов використання зареєстрованого об'єкту або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію, або про скасування рішення про його державну реєстрацію з урахуванням експертного звіту про безпечність такого об'єкту, який містить рекомендацію щодо прийняття відповідного рішення.

6. У разі отримання інформації, що свідчить про небезпечність зареєстрованого об'єкту, та відсутності інших способів запобігти шкідливому впливу такого об'єкту на життя або здоров'я людини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про зупинення дії рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкту до отримання експертного звіту про безпечність такого об'єкту, передбаченого частиною четвертою цієї статті.

7. У разі прийняття рішення про зупинення дії рішення про державну реєстрацію або про скасування рішення про державну реєстрацію об'єктів, зазначених у частині першій статті 10 цього Закону, забороняється використання таких об'єктів у виробництві матеріалів і предметів, а також обіг матеріалів і предметів, вироблених з використанням таких об'єктів.

8. Відомості про рішення, прийняте відповідно до вимог цієї статті, вноситься до Державного реєстру не пізніше наступного робочого дня після його прийняття.

Стаття 16. Захисні заходи

1. У разі отримання нової обгрунтованої інформації про те, що використання матеріалів і предметів, які відповідають затвердженим щодо них спеціальним вимогам, ставить під загрозу життя або здоров'я людини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я зобов'язаний тимчасово зупинити дію або іншим чином обмежити застосування таких спеціальних вимог.

2. У випадку, зазначеному в частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, проводить консультації з уповноваженою установою щодо безпечності відповідних матеріалів і предметів, за результатами яких вносить зміни спеціальних вимог з метою посилення захисту здоров'я людини. Зміни до спеціальних вимог вносяться не пізніше шести місяців з моменту отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті.

3. Після внесення зазначених в частині другій цієї статті змін до спеціальних вимог дія цих вимог відновлюється, а обмеження на їх застосування скасовуються.

Стаття 17. Конфіденційність

1. Заявник має право додати до заяви про державну реєстрацію клопотання про забезпечення режиму конфіденційності окремих відомостей, що містяться в реєстраційному досьє. Таке клопотання повинно містити перелік відомостей, що містяться в реєстраційному досьє, які заявник визначив як конфіденційні, а також порядок та умови поширення таких відомостей. Клопотання про забезпечення режиму конфіденційності повинно містити належне обґрунтування того, яким чином розголошення відомостей, які заявник бажає залишити конфіденційними, може суттєво погіршити його конкурентне становище.

2. Не може бути конфіденційною така інформація:

1) найменування та місцезнаходження заявника та хімічна назва об'єктів, які підлягають реєстрації;

2) використання якої, пов'язано з оцінкою безпечності об'єктів, які підлягають реєстрації;

3) методика проведення лабораторних досліджень (випробувань);

4) відомості, що підлягають включенню до Державного реєстру.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та уповноважена установа, їх посадові та службові особи зобов'язані забезпечити захист відомостей, що містяться в реєстраційному досьє та визначені заявником як конфіденційні, і несуть відповідальність за порушення режиму конфіденційності таких відомостей відповідно до закону.

Розділ IV

МАРКУВАННЯ, ДЕКЛАРУВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОСТЕЖУВАНOSTІ МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Стаття 18. Маркування

1. З урахуванням спеціальних вимог для груп матеріалів і предметів, визначених статтею 7 цього Закону, матеріали і предмети, які на момент їх реалізації не контактують з харчовими продуктами, повинні супроводжуватись такою інформацією як:

1) напис «для контакту з харчовими продуктами», або спеціальне позначення щодо їх застосування (наприклад, «кавоварка», «пляшка для вина», «столова ложка»), або графічний знак, ескіз якого наведено у додатку № 1 до цього Закону;

2) спеціальна інструкція щодо правильного та безпечного використання матеріалів і предметів (у разі необхідності);

3) назва або комерційне найменування, місцезнаходження або юридична адреса оператора ринку, який здійснює виробництво, переробку або введення в обіг матеріалів і предметів;

4) інформація, що забезпечує простежуваність матеріалів і предметів;

5) інформація про дозволене використання, назва та кількість речовин, що вивільняються активним компонентом, інша інформація, необхідна для того, щоб оператор ринку харчових продуктів, який буде використовувати матеріали і предмети, міг виконати вимоги законодавства про харчові продукти, в тому числі вимоги щодо маркування (для активних матеріалів і предметів).

2. Для предметів, характеристики яких забезпечують їх чітку ідентифікацію як предметів, що призначені для контакту з харчовими продуктами, маркування, передбачене пунктом 1 частини першої цієї статті, не підлягає обов'язковому зазначенню.

3. Маркування, передбачене частиною першою цієї статті, повинно легко розпізнаватись, бути чітким (розбірливим) і нанесеним у спосіб, що унеможлиблює його видалення. Воно повинно бути надруковано шрифтом, у якому висота малих літер без виносних елементів повинна дорівнювати або перевищувати 1,2 мм.

4. Маркування матеріалів і предметів виконується державною мовою.

5. У маркуванні пластикових матеріалах і предметах допускається використання умовних скорочень (аббревіатур) виконаних літерами латинської абетки, якщо таке умовне скорочення (аббревіатура) відповідає ГОСТ 33366.1-2015 (ISO 1043-1:2011) «Пластмаси. Умовні позначення і скорочення» або іншому стандарту, яким його замінено.

За рішенням оператора ринку поруч із текстом, який виконано державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами.

6. У разі якщо предмети і матеріали знаходяться в обігу на стадії роздрібної торгівлі, інформація, передбачена частиною першою цієї статті, повинна зазначатись:

1) або безпосередньо на матеріалах і предметах або на їх упаковці;

2) або на етикетці, прикріпленій безпосередньо на матеріали і предмети або на їх упаковку;

3) або, якщо з технічних причин така інформація або етикетка, на якій вона знаходиться, не може бути нанесеною безпосередньо на матеріали і предмети або на їх упаковку на стадії виробництва та/або реалізації таких матеріалів і предметів – у примітці, яка знаходиться в безпосередній близькості до матеріалів і предметів, у чіткому полі зору покупців (споживачів).

7. На стадії реалізації матеріалів і предметів, за винятком роздрібною торгівлі, інформація, визначена частиною першою цієї статті, повинна зазначатися:

1) у супровідних документах до матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

2) або на етикетці чи упаковці матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами;

3) або безпосередньо на самих матеріалах і предметах, що контактують з харчовими продуктами.

8. Інформація, визначена пунктами 1, 2 та 5 частини першої цієї статті, повинна зазначатись щодо матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, які відповідають вимогам статті 3 цього Закону, а також спеціальним вимогам, визначеним статтею 7 цього Закону.

9. Для забезпечення ідентифікації споживачем неїстівних частин, активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети або їх частини, у разі, коли вони можуть бути сприйняті як їстівні, повинні мати у своєму маркуванні напис «НЕ СПОЖИВАТИ» та/або графічний символ (за наявності технічної можливості), ескіз якого наведено у додатку № 2 до цього Закону.

10. Маркування, передбачене частиною восьмою цієї статті, повинно легко розпізнаватися, бути чітким (розбірливим) і нанесеним у спосіб, що унеможлиблює його видалення. Воно повинно бути надруковано шрифтом, розмір якого повинен дорівнювати або перевищувати 3 мм.

11. Вивільнені активні речовини вважаються інгредієнтами відповідно до пункту 8 частини першої статті 1 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

12. У разі добровільного надання інформації про вміст переробленого пластику у матеріалах і предметах, що контактують з харчовими продуктами, застосовуються правила, встановлені національним стандартом ДСТУ ISO 14021:2016 «Екологічні маркування та декларації. Екологічні самодекларації (екологічне маркування типу II)» або іншим стандартом, яким його замінено.

Стаття 19. Декларація виробника

1. Декларація виробника видається оператором ринку, який здійснює виробництво та/або імпорт матеріалів і предметів, що контактують з харчовими

продуктами, та підтверджує відповідність матеріалів і предметів, встановленим щодо них вимогам.

2. Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів затверджує перелік матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, які мають супроводжуватися декларацією виробника, а також перелік інформації, яку така декларація повинна містити.

3. Інформація, яку містить декларація виробника, повинна бути підтверджена відповідними документами, які оператор ринку зобов'язаний надати на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

Стаття 20. Простежуваність

1. Оператори ринку повинні забезпечити простежуваність матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, на всіх етапах їх виробництва та обігу.

2. Оператори ринку, беручи до уваги технічні можливості потужності, повинні впровадити системи та процедури, які дозволяють ідентифікувати потужність, з якої або до якої постачаються матеріали і предмети і, у випадку необхідності – речовини або продукцію, які підпадають під сферу дії цього Закону. Ця інформація надається оператором ринку на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

3. З метою забезпечення простежуваності під час обігу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, такі матеріали і предмети повинні містити відповідне маркування та супроводжуватися необхідною інформацією відповідно до вимог цього Закону.

Розділ V

НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА (GMP)

Стаття 21. Загальні вимоги щодо належної виробничої практики (GMP)

1. Групи матеріалів і предметів, зазначені у частині першій статті 7 цього Закону, а також комбінації таких матеріалів і предметів або перероблені матеріали і предмети, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, повинні бути вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).

2. Вимоги належної виробничої практики (GMP) застосовуються у всіх галузях і на всіх етапах виробництва, переробки та обігу матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами, крім виробництва вихідних речовин (сировини).

3. Вимоги до належної виробничої практики (GMP) складаються з:

- 1) вимог статей 22 - 24 цього Закону;
- 2) правил використання друкарських чорнил (додаток № 3 до цього Закону);
- 3) вимог до системи забезпечення якості для процесів переробки пластику (додаток № 4 до цього Закону).

Стаття 22. Система забезпечення якості

1. Оператор ринку повинен створити, впровадити та забезпечити функціонування на постійній основі ефективної системи забезпечення якості. Така система повинна:

- 1) враховувати кваліфікацію працівників, їх знання та навички, а також організацію виробництва (приміщень та обладнання), необхідних для забезпечення відповідності готових матеріалів і предметів встановленим щодо них вимогам;
- 2) застосовуватись із урахуванням розміру потужності.

2. Вихідні матеріали (сировина) повинні відповідати попередньо встановленим специфікаціям, які повинні забезпечувати відповідність матеріалів і предметів встановленим щодо них вимогам.

3. Виробничі та інші операції щодо вихідних матеріалів (сировини), проміжних і готових матеріалів і предметів, повинні здійснюватися відповідно до заздалегідь встановлених інструкцій та процедур.

Стаття 23. Система контролю якості

1. Оператор ринку повинен створити, впровадити і застосовувати на постійній основі ефективну систему контролю якості.

2. Система контролю якості має:

- 1) включати в себе моніторинг впровадження та досягнення цілей належної виробничої практики (GMP);
- 2) визначати коригувальні заходи для усунення будь-якої невідповідності щодо виконання вимог належної виробничої практики (GMP).

3. Коригувальні заходи, передбачені пунктом 2 частини другої цієї статті, повинні здійснюватися оператором ринку без затримки і можуть перевірятися центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері

безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, під час здійснення ним заходів державного контролю.

Стаття 24. Вимоги до документації

1. Оператор ринку зобов'язаний:

1) розробити та вести документацію або в паперовій, або в електронній, або у змішаній формі стосовно специфікацій, виробничих формул та методів переробки, що мають відношення до відповідності (дотримання встановлених законодавством вимог) та безпеки готових матеріалів або предметів;

2) розробити та вести документацію або в паперовій, або електронній або у змішаній формі, в якій фіксуються відомості про виконання виробничих процесів, що мають відношення до забезпечення відповідності (дотримання встановлених законодавством вимог) та безпеки готових матеріалів або предметів, а також відомості про результати функціонування системи контролю якості.

2. Документація, зазначена у частині першій цієї статті повинна надаватися оператором ринку на запит центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

Розділ VI

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ

Стаття 25. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, здійснюється відповідно до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

Стаття 26. Відповідальність за порушення законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами

1. Оператори ринку, а також оператори ринку харчових продуктів, винні в порушенні вимог законодавства про матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, несуть відповідальність відповідно до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти,

корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», у межах діяльності, яку вони здійснюють.

Стаття 27. Відшкодування шкоди (збитків)

1. Відшкодування заподіяної шкоди (завданих збитків) операторами ринку, а також операторами ринку харчових продуктів, здійснюється в порядку, встановленому Цивільним кодексом України, Господарським кодексом України, Законом України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції», а також іншими законодавчими актами.

Розділ VII

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування і вводиться в дію через три роки з дня набрання ним чинності, крім підпункту «а» підпункту 3 пункту 4 і пункту 6 цього розділу, які вводяться в дію з дня набрання чинності цим Законом.

2. Установити, що матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, які відповідають вимогам законодавства, що діяло до введення в дію цього Закону, але які не відповідають вимогам цього Закону після введення його в дію, можуть перебувати в обігу протягом трьох років після введення в дію цього Закону.

3. Додатки №№ 1 - 4 до цього Закону є його невід'ємною частиною.

4. Внести зміни до таких законів України:

1) статтю 1¹ Закону України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення” (Відомості Верховної Ради України, 1994 р., № 27, ст. 218) після слів “радіаційним ураженням людей” доповнити такими словами “, а також матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами”;

2) у Законі України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41-42, ст. 2024):

а) у частині першій статті 1:

пункт 55 викласти в такій редакції:

“55) оператор ринку харчових продуктів (далі - оператор ринку) – будь-яка фізична або юридична особа, яка здійснює виробництво та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів (крім предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами) не для власного споживання, і яка відповідає за виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

До оператора ринку у тому числі відноситься будь-яка особа (у тому числі та, що є мисливцем, рибалкою, пасічником), яка:

здійснює виробництво та/або обіг харчової продукції не для власного споживання;

здійснює збір дикоросів не для власного споживання;

є агропродовольчим ринком або продавцем на агропродовольчому ринку”;

пункт 70 виключити;

пункт 74 викласти в такій редакції:

“74) простежуваність – можливість відслідкувати харчові продукти, корми, тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, або речовини, що призначені для включення, або очікується, що вони будуть включені до харчових продуктів, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу”;

б) у пункті 5 частини другої статті 29 слова “допоміжні матеріали для переробки, та” виключити;

в) у статті 31 слова “та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами,” виключити;

г) у пункті 3 частини четвертої статті 32 слова “та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами,” виключити;

підпункт 1 частини другої статті 62 виключити;

3) У Законі України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин” (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 41, ст. 320; 2020 р., № 42, ст. 347):

а) у пункті 37 статті 1 після слів “уповноважений ветеринар,” доповнити словами “капітан або інша особа командного складу рибопереробного чи рибоморозильного судна, яке плаває під Державним прапором України,”;

б) у статті 39:

у назві і тексті статті слова “рибних продуктів” замінити словами “продуктів рибальства та аквакультури (рибництва)”;

частину другу доповнити абзацом другим і третім такого змісту:

“Компетентний орган може уповноважити капітана або іншу особу командного складу рибопереробного чи рибоморозильного судна, яке плаває під Державним прапором України, на видачу міжнародних ветеринарних сертифікатів щодо продуктів рибальства та аквакультури (рибництва), якими супроводжується вантаж із продуктами рибальства та/або рибництва.

Порядок уповноваження капітана або іншої особи командного складу рибопереробного чи рибоморозильного судна на видачу міжнародних ветеринарних сертифікатів, якими супроводжується вантаж із продуктами

рибальства та аквакультури (рибництва), затверджується центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.”;

пункт п'ятий частин четвертої викласти в такій редакції:

“5) державний ветеринарний інспектор, капітан або інша особа командного складу рибопереробного чи рибоморозильного судна, уповноважена на видачу міжнародних ветеринарних сертифікатів, якими супроводжується вантаж із продуктами рибальства та аквакультури (рибництва), має достатні підстави вважати, що з будь-яких інших причин продукти рибальства та аквакультури (рибництва) становлять загрозу для здоров'я людини та/або тварини.”;

в) у частині першій статті 65:

у абзаці першому після слів “несуть відповідальність” доповнити словами “в межах діяльності, яку вони здійснюють,”;

доповнити пунктом 24 такого змісту:

“24) порушення встановлених законодавством вимог до виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами

– тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців – у розмірі десяти мінімальних заробітних плат.”;

5. Кабінету Міністрів України протягом трьох років з дня опублікування цього Закону:

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

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

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

забезпечити первинне наповнення Державного реєстру в частині речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів та предметів, а також речовин, що входять до складу активних або інтелектуальних матеріалів та предметів.

Голова Верховної Ради України



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: МЕЗЕНЦЕВА МАРІЯ СЕРГІЇВНА
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000DBEA160004C37301
Дійсний до: 30.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 369д9/1-2020/255706 від 31.12.2020



309605