



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами

Цей Закон визначає правові та організаційні засади забезпечення безпечності матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, з метою забезпечення захисту життя і здоров'я людей, а також інших прав та інтересів споживачів.

Розділ I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) активні матеріали і предмети – матеріали і предмети, призначені для продовження граничного терміну (календарної дати) споживання фасованих харчових продуктів (дати "вжити до") та/або для підтримки чи покращення стану фасованих харчових продуктів, що містять у своєму складі навмисно включені компоненти, які вивільняють речовини у фасовані харчові продукти чи у середовище, що їх оточує, або поглинають речовини з фасованих харчових продуктів чи з середовища, що їх оточує;

2) активні матеріали і предмети з компонентом вивільнення – активні матеріали і предмети, що містять у своєму складі навмисно включені компоненти, які вивільняють речовини у/або на фасований харчовий продукт, або у середовище, що оточує харчовий продукт;

3) вивільнені активні речовини – речовини, призначені для вивільнення з активних матеріалів і предметів з компонентом вивільнення у/або на фасований харчовий продукт, або у середовище, що оточує харчовий продукт,

для продовження граничного терміну його споживання та/або для підтримки чи покращення його стану;

4) випробувальний тест з навантаженням – демонстрація ефективності процесу переробки пластику щодо видалення хімічного забруднення з матеріалів або предметів з пластику;

5) виробничі цикли в замкнутому та контрольованому ланцюзі – цикли виробництва та обігу, в яких матеріали і предмети обертаються в межах контрольованої системи повторного використання та обігу, в яких перероблений матеріал походить виключно від ланок такого ланцюга, а технічна можливість випадкового потрапляння в ланцюг стороннього матеріалу є мінімальною;

6) державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику (далі – державний реєстр об'єктів), – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, збереження, облік, відображення, оброблення даних та надання інформації про речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також про процеси переробки пластику;

7) загальна межа міграції (Overall Migration Limit – OML) – максимально допустима загальна кількість нелетких речовин, що виділяються з матеріалу або предмета в модельне середовище;

8) заявник – особа, яка подала передбачені цим Законом заяву та інші документи з метою державної реєстрації об'єкта або внесення змін до умов використання об'єкта та/або до іншої інформації, що містить рішення про державну реєстрацію об'єкта;

9) інтелектуальні матеріали і предмети – матеріали і предмети, що забезпечують моніторинг стану фасованих харчових продуктів чи середовища, що оточує такі харчові продукти;

10) компонент – речовина або комбінація речовин, що забезпечують активну та/або інтелектуальну функцію матеріалів або предметів, у тому числі продукти *in situ* реакцій таких речовин. До компонентів не належать пасивні частини, у тому числі матеріали, до яких додано або включено відповідну речовину або комбінацію речовин;

11) матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами (далі – матеріали і предмети), – призначені для безпосереднього та/або опосередкованого контакту з харчовими продуктами (у тому числі через функціональний бар'єр) матеріали і предмети, що використовуються з метою виробництва, фасування, зберігання, транспортування, реалізації, використання та/або споживання харчових продуктів, включаючи:

обладнання та інвентар;

тару, упаковку (пакувальні матеріали) і посуд;

столові прибори;

активні матеріали і предмети, у тому числі активні матеріали і предмети з компонентом вивільнення;

інтелектуальні матеріали і предмети;

функціональні бар'єри;

12) модельне середовище – середовище, що імітує харчовий продукт, властивості якого дають змогу дослідити міграцію речовин з матеріалів і предметів у харчовий продукт;

13) належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice – GMP) – сукупність організаційно-технічних правил та вимог до забезпечення якості, які гарантують, що матеріали і предмети послідовно виробляються та контролюються для забезпечення відповідності встановленим щодо них вимогам та стандартам якості, відповідають їх призначенню, не завдають шкоди здоров'ю людини, не спричиняють неприйнятних змін у складі харчового продукту, не зумовлюють погіршення його органолептичних властивостей;

14) об'єкти – речовини та процеси, зазначені у частині першій статті 11 цього Закону, які відповідно до цього Закону підлягають державній реєстрації;

15) оператор ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – оператор ринку), – юридична або фізична особа, яка здійснює діяльність, пов'язану з будь-якою стадією виробництва, переробки та/або обігу матеріалів та/або предметів;

16) особа, що здійснює переробку, – оператор ринку, відповідальний за забезпечення дотримання вимог цього Закону щодо процесу переробки пластику в межах діяльності, що перебуває під його контролем;

17) особа, що здійснює перетворення, – оператор ринку, відповідальний за забезпечення дотримання вимог цього Закону щодо матеріалів і предметів з переробленого пластику в межах діяльності, що перебуває під його контролем;

18) простежуваність – можливість ідентифікувати і відстежити матеріали і предмети на всіх стадіях їх виробництва, переробки та обігу;

19) сировина з пластику – матеріали і предмети з пластику, зібрані та відсортовані після їх використання, що є сировиною у процесах переробки пластику;

20) система забезпечення якості – сукупність документально регламентованих організаційно-технічних заходів, що здійснюються оператором ринку з метою забезпечення відповідності матеріалів і предметів встановленим до них вимогам та стандартам якості, дотримання яких є

необхідною умовою для використання таких матеріалів і предметів за призначенням;

21) система контролю якості – застосування на постійній основі заходів, встановлених у межах системи забезпечення якості, що забезпечують відповідність сировини, проміжних та готових матеріалів і предметів специфікаціям, встановленим у системі забезпечення якості;

22) специфікація – інформація про склад, критерії чистоти, фізико-хімічні характеристики речовини, а також інформація щодо процесу виробництва об'єкта специфікації або додаткова інформація щодо меж міграції;

23) специфічна межа міграції (Specific Migration Limit – SML) – максимально допустима кількість окремої речовини, що виділяється з матеріалу або предмета в харчовий продукт або модельне середовище;

24) поверхня, що контактує з харчовим продуктом, – поверхня матеріалу або предмета, яка безпосередньо контактує з харчовим продуктом;

25) поверхня, що не контактує з харчовим продуктом, – поверхня матеріалу або предмета, яка безпосередньо не контактує з харчовим продуктом;

26) сукупна специфічна межа міграції (Total Specific Migration Limit – SML(T) – максимально допустима сума кількостей окремих речовин, що виділяються з матеріалу або предмета в харчовий продукт або модельне середовище, виражена як загальна кількість часток цих речовин;

27) уповноважена особа – державне підприємство (установа або організація), якому (якій) 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;

28) функціональний бар'єр – бар'єр, що складається з одного або більше шарів матеріалу, що безпосередньо контактує з харчовим продуктом, і забезпечує відповідність готового до використання матеріалу або предмета вимогам статті 6 цього Закону.

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

термін "споживач" – у значенні, наведеному в Законі України "Про захист прав споживачів";

терміни "виробництво", "забруднення", "коригувальна дія", "корекція", "непридатний харчовий продукт", "небезпечний харчовий продукт", "обладнання та інвентар", "пакування", "потужності", "обіг", "ризик", "харчовий продукт" – у значеннях, наведених у Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

терміни "водопровідна мережа", "індивідуальні та колективні установки (пристрої) питного водопостачання" – у значеннях, наведених у Законі України "Про питну воду, питне водопостачання та водовідведення";

терміни "вилучення з обігу", "відкликання" – у значеннях, наведених у Законі України "Про загальну безпечність нехарчової продукції";

термін "міжнародна організація стандартизації" – у значенні, наведеному в Законі України "Про стандартизацію";

терміни "державний контроль", "невідповідність" – у значеннях, наведених у Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

терміни "дата "вжити до", "інгредієнт", "маркування", "мінімальний термін придатності харчового продукту", "фасований харчовий продукт" – у значеннях, наведених у Законі України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів".

Стаття 2. Законодавство про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами

1. Законодавство про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин", а також виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

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. Цей Закон регулює відносини, пов'язані з виробництвом, обігом та використанням матеріалів і предметів, які в готовому до використання стані відповідають хоча б одному з таких критеріїв:

- 1) призначені для контакту з харчовими продуктами;
- 2) контактують з харчовими продуктами та були призначені для цієї мети;

3) обґрунтовано очікується, що вони будуть контактувати з харчовими продуктами або переносити свої складові елементи у харчові продукти за звичайних або передбачуваних умов їх використання.

2. Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов'язані з:

- 1) матеріалами і предметами, які є антикваріатом;
- 2) матеріалами, що є захисним покриттям або оболонкою, які вкривають шкуру сиру, готові до споживання м'ясні харчові продукти або фрукти та є частиною харчового продукту і можуть бути спожиті разом з ним;
- 3) водопровідною мережею, а також індивідуальними та колективними установками (пристроями) питного водопостачання, що належать до системи питного водопостачання.

Стаття 4. Система органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів

1. До системи органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належать:

- 1) Кабінет Міністрів України;
- 2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- 3) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів;
- 4) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

Стаття 5. Повноваження органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить:

- 1) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів;
- 2) затвердження порядку уповноваження особи на здійснення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації, призупинення дії рішення про уповноваження, позбавлення особи уповноваження, строку уповноваження, критеріїв, яким повинна відповідати уповноважена особа;

3) спрямування, координація і здійснення контролю за діяльністю центральних органів виконавчої влади, зазначених у пунктах 2–4 частини першої статті 4 цього Закону, у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів;

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, у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить:

1) затвердження спеціальних вимог, передбачених пунктами 1–9 частини другої статті 8 цього Закону;

2) затвердження правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами;

3) затвердження переліку модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами;

4) прийняття рішень про державну реєстрацію об'єктів, внесення змін до таких рішень, призупинення їх дії, а також визнання їх такими, що втратили чинність, у випадках, передбачених цим Законом;

5) ведення державного реєстру об'єктів;

6) прийняття рішення про уповноваження особи на здійснення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації, призупинення дії рішення про уповноваження, позбавлення особи уповноваження;

7) здійснення контролю за діяльністю уповноважених осіб у частині повноважень, наданих їм відповідно до цього Закону;

8) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

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

1) затвердження спеціальних вимог, передбачених пунктами 10–13 частини другої статті 8 цього Закону;

2) 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, призначені для контакту з харчовими продуктами;
- 2) розгляд справ про порушення законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами;
- 3) реалізація інших повноважень, визначених цим Законом.

Розділ II. ВИМОГИ ДО МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ

Стаття 6. Загальні вимоги до матеріалів і предметів

1. Виробництво матеріалів і предметів здійснюється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP), вимоги до якої передбачені розділом V цього Закону.

2. Матеріали і предмети за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання не повинні переносити свої складові елементи у харчові продукти в кількостях, які можуть:

- 1) завдати шкоди здоров'ю людини;
- 2) спричинити неприйнятні зміни у складі харчового продукту;
- 3) зумовити погіршення органолептичних властивостей харчового продукту.

3. Маркування, реклама та представлення матеріалів і предметів не повинні вводити споживачів в оману.

Стаття 7. Загальні вимоги до активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів

1. Як виняток із вимог пунктів 2 і 3 частини другої статті 6 цього Закону, допускаються зміни у складі харчового продукту та/або органолептичних властивостей харчового продукту, спричинені активними матеріалами і предметами, за умови що такі зміни не призводять до порушення вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. Активні матеріали і предмети не повинні спричиняти неприйнятні зміни у складі харчового продукту та/або зумовлювати погіршення органолептичних властивостей харчового продукту, у тому числі шляхом приховування ознак непридатності харчового продукту, що може вводити споживачів в оману.

3. Інтелектуальні матеріали і предмети не повинні надавати інформацію про стан харчового продукту, яка може вводити споживачів в оману.

4. Активні матеріали і предмети, а також інтелектуальні матеріали і предмети повинні мати маркування, яке вказує на те, що такі матеріали або предмети є активними та/або інтелектуальними.

5. Активні матеріали і предмети, а також інтелектуальні матеріали і предмети, що контактують з харчовим продуктом, повинні мати маркування, що дає змогу споживачам ідентифікувати неістівні частини таких матеріалів або предметів.

Стаття 8. Спеціальні вимоги до окремих груп матеріалів і предметів

1. З урахуванням положень частин третьої і четвертої цієї статті спеціальні вимоги можуть затверджуватися до таких груп матеріалів і предметів (включаючи поєднання таких матеріалів і предметів та/або перероблені матеріали і предмети, що використовуються для виробництва таких матеріалів і предметів):

- 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) регенерована целюлоза;
- 14) силікон;
- 15) текстиль;
- 16) лаки і покриття;
- 17) віск;
- 18) деревина.

2. Спеціальні вимоги, зазначені у частині першій цієї статті, можуть включати:

1) перелік речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів;

2) перелік (переліки) речовин, дозволених для включення до активних матеріалів і предметів та/або до інтелектуальних матеріалів і предметів, або перелік (переліки) активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів та, за необхідності, спеціальні умови використання речовин та/або матеріалів і предметів, до складу яких вони включені;

3) вимоги до чистоти речовин, які є компонентами активних матеріалів і предметів;

4) особливі умови використання речовин, які є компонентами активних матеріалів і предметів, та/або матеріалів і предметів, в яких такі речовини використовуються;

5) загальні межі міграції (OML) складових елементів у/або на харчовий продукт;

6) специфічні межі міграції (SML) для окремих складових елементів або сукупні специфічні межі міграції (SML(T) для груп складових елементів у/або на харчовий продукт з урахуванням інших можливих джерел потрапляння таких складових елементів;

7) вимоги щодо захисту життя і здоров'я людей від ризиків перорального контакту з матеріалами і предметами;

8) інші вимоги, спрямовані на забезпечення виконання статей 6 і 7 цього Закону;

9) вимоги до проведення перевірки дотримання положень, передбачених пунктами 1–8 цієї частини;

10) вимоги до відбору зразків, а також методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) з метою перевірки дотримання положень, передбачених пунктами 1–8 цієї частини;

11) вимоги до забезпечення простежуваності матеріалів і предметів;

12) додаткові вимоги щодо маркування активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів;

13) вимоги до письмової декларації про відповідність матеріалів і предметів та переліку документів, які підтверджують відомості, зазначені в декларації.

3. Переліки, зазначені в пунктах 1 і 2 частини другої цієї статті, формуються відповідно до законодавства Європейського Союзу та є частиною державного реєстру об'єктів.

4. Матеріали і предмети, зазначені у частині першій цієї статті (включаючи будь-які поєднання таких матеріалів і предметів та/або перероблені матеріали і предмети, що використовуються для виробництва таких матеріалів і предметів), повинні відповідати всім затвердженим спеціальним вимогам.

Стаття 9. Речовини, дозволені для використання у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів

1. За винятком випадків, зазначених у частині другій цієї статті, у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися лише речовини, включені до державного реєстру об'єктів.

2. У компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися такі речовини, що не пройшли державну реєстрацію:

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

2) речовини, на які поширюється дія законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, які додаються та/або включаються в активні матеріали і предмети із застосуванням методів прищеплення або іммобілізації з метою отримання технологічного ефекту в харчових продуктах, якщо такі речовини відповідають умовам, передбаченим частиною третьою цієї статті;

3) речовини, що використовуються у компонентах, які безпосередньо не контактують з харчовим продуктом або середовищем, у якому перебуває харчовий продукт, і розділені з харчовим продуктом функціональним бар'єром, якщо такі речовини відповідають умовам, передбаченим частиною четвертою цієї статті, і не належать до жодної з таких категорій:

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

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

3. Вивільнені активні речовини, а також речовини, які додаються або включаються в активні матеріали і предмети із застосуванням методів прищеплення або іммобілізації, зазначені у пунктах 1 і 2 частини другої цієї статті, можуть використовуватися виключно з дотриманням вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів,

включаючи спеціальні вимоги, передбачені статтею 8 цього Закону, якщо такі спеціальні вимоги затверджено.

Кількість вивільненої активної речовини не враховується у значенні вимірюваного показника загальної міграції у випадках, якщо загальну межу міграції (OML) щодо матеріалу, до якого включено компонент, встановлено спеціальними вимогами, передбаченими статтею 8 цього Закону.

4. Міграція у харчовий продукт речовин з компонентів, які безпосередньо не контактують з харчовим продуктом або середовищем, у якому перебуває харчовий продукт, зазначених у пункті 3 частини другої цієї статті, не повинна перевищувати 0,01 міліграма на 1 кілограм, за умови вимірювання міграції аналітичними методами (методиками), що забезпечують статистичну достовірність.

Міграція, зазначена в абзаці першому цієї частини, завжди повинна виражатися показником концентрації у харчовому продукті.

Міграція, зазначена в абзаці першому цієї частини, повинна враховувати можливу ненавмисну (випадкову) міграцію і застосовуватися до групи речовин, якщо такі речовини є структурно і токсикологічно пов'язаними, зокрема до ізомерів або до речовин однієї функціональної групи.

Стаття 10. Вимоги до матеріалів і предметів з переробленого пластику

1. Матеріали і предмети з переробленого пластику можуть перебувати в обігу лише у разі, якщо вони вироблені (повністю або частково) з переробленого пластику, отриманого за допомогою процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію.

2. Процес переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, зазначену у частині першій цієї статті, повинен здійснюватися відповідно до вимог системи забезпечення якості, яка гарантує, що перероблений пластик відповідає умовам, зазначеним у рішенні про державну реєстрацію процесу переробки пластику.

Система забезпечення якості повинна відповідати вимогам, передбаченим статтею 23 цього Закону.

3. У матеріалах і предметах з переробленого пластику може використовуватися перероблений пластик, вироблений відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) за допомогою процесу переробки пластику, який не пройшов державну реєстрацію, якщо:

1) матеріали і предмети з переробленого пластику вироблені з мономерів та речовин, що є сировиною з пластику, отриманою в результаті процесу хімічної деполімеризації пластикових матеріалів і предметів;

2) матеріали і предмети з переробленого пластику вироблені з пластикових відрізків та/або технологічних відходів, що утворилися при виробництві пластику або матеріалів і предметів, за умови що вони не були у використанні і були вироблені з дотриманням вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами;

3) матеріали і предмети з переробленого пластику використовуються за функціональним бар'єром, який унеможлиблює їх контакт з харчовим продуктом.

Розділ III. ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ'ЄКТІВ

Стаття 11. Загальні вимоги до державної реєстрації об'єктів

1. Об'єктами державної реєстрації є:

1) речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, у тому числі речовини, що включаються до активних матеріалів і предметів та/або до інтелектуальних матеріалів і предметів;

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

2. Об'єкти, зазначені у частині першій цієї статті, підлягають державній реєстрації, якщо вони використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у пунктах 1, 2, 4, 11, 13 частини першої статті 8 цього Закону.

3. У виробництві матеріалів і предметів забороняється використання об'єктів, не включених до державного реєстру об'єктів.

4. Рішення про державну реєстрацію об'єктів приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі і в порядку, встановлених цим Законом.

5. Державна реєстрація об'єктів здійснюється безоплатно.

6. Державна реєстрація об'єктів здійснюється на необмежений строк.

7. Використання об'єктів з порушенням умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію, забороняється.

Стаття 12. Державний реєстр об'єктів

1. Державний реєстр об'єктів веде центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Державний реєстр об'єктів ведеться в електронному вигляді.

3. 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 шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

4. Порядок ведення державного реєстру об'єктів та перелік інформації, що підлягає внесенню до державного реєстру об'єктів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 13. Порядок державної реєстрації об'єктів

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

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

2) реєстраційне досьє об'єкта;

3) резюме реєстраційного досьє об'єкта.

2. Відповідальність за достовірність інформації, що міститься в документах, поданих для державної реєстрації об'єкта, а також відповідальність за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такою інформацією, несе заявник.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перевіряє документи, подані для державної реєстрації об'єкта, на відповідність вимогам частини першої цієї статті.

У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини першої цієї статті такі документи повертаються заявнику без подальшого розгляду протягом 10 робочих днів з дня їх отримання.

4. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини першої цієї статті центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 10 робочих днів з дня отримання таких документів:

1) направляє заявнику письмове підтвердження отримання документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, із зазначенням дати їх отримання;

2) направляє уповноваженій особі документи, подані для державної реєстрації об'єкта, для отримання науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.

5. Уповноважена особа проводить наукову оцінку безпечності об'єкта (оцінку ризику) на основі документів, зазначених у пунктах 2 і 3 частини першої цієї статті, та подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта у порядку і строки, встановлені статтею 14 цього Закону.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розміщує документи, зазначені у частинах першій – п'ятій цієї статті, на своєму офіційному веб-сайті з дотриманням конфіденційності інформації, передбаченої статтею 18 цього Закону.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в його державній реєстрації протягом одного місяця з дня отримання від уповноваженої особи науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.

8. Копія рішення, зазначеного у частині сьомій цієї статті, направляється заявнику центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 10 робочих днів після його прийняття.

9. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови та/або обмеження щодо використання такого об'єкта.

10. Оператори ринку, які використовують речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, та/або матеріали і предмети, до складу яких вони включені, і які відповідно до цього Закону пройшли державну реєстрацію, зобов'язані дотримуватися умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію об'єкта, з дня набрання чинності таким рішенням.

11. 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.

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

12. При прийнятті рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації об'єкта враховуються висновки і рекомендації, зазначені у науково-експертному 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 науково-

експертному 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.

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

1) некомплектність або невідповідність документів, зазначених у частині першій цієї статті, вимогам цього Закону та/або порядку державної реєстрації об'єктів;

2) недостовірність інформації, що міститься в документах, зазначених у частині першій цієї статті;

3) рекомендація про відмову у державній реєстрації об'єкта у зв'язку з його невідповідністю вимогам статті 7 та/або статті 8 цього Закону, що зазначена у науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта.

14. Інформація, що міститься в рішенні про державну реєстрацію об'єкта, включається до державного реєстру об'єктів центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після прийняття такого рішення.

15. Заявник або оператор ринку, який використовує об'єкт, що пройшов державну реєстрацію, зобов'язаний невідкладно 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 вплив на наукову оцінку безпечності такого об'єкта (оцінку ризику), не пізніше наступного робочого дня після її отримання.

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

16. Порядок державної реєстрації об'єктів затверджується Кабінетом Міністрів України.

17. Порядок державної реєстрації об'єктів визначає, у тому числі, вимоги до форми, змісту (складу) і формату документів, що подаються для державної реєстрації об'єкта.

18. Технічна частина реєстраційного дос'є об'єкта, що подається для державної реєстрації об'єкта, може подаватися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, державною мовою та/або англійською мовою.

Стаття 14. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта

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

2. Строк проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), зазначеної у частині першій цієї статті, не може перевищувати шість місяців з дня звернення заявника до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до частини першої статті 13 цього Закону.

3. У разі складності наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) строк проведення такої оцінки може бути продовжений уповноваженою особою, але не більше ніж на шість місяців.

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

4. У разі недостатності інформації, що міститься в реєстраційному досьє об'єкта, для проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) 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 наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) 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.

5. Під час проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа перевіряє інформацію, зазначену в поданих заявником документах, та з'ясовує, чи відповідає об'єкт за призначених умов його використання вимогам, передбаченим статтями 6 і 7 цього Закону.

6. Вимоги до проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта містяться в Порядку державної реєстрації об'єктів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

7. За результатами проведеної наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа складає науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта, в якому рекомендує центральному органу

виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, прийняти одне з таких рішень:

- 1) про державну реєстрацію об'єкта;
- 2) про відмову у державній реєстрації об'єкта.

Рекомендація уповноваженої особи щодо державної реєстрації об'єкта повинна бути обґрунтованою.

8. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта щонайменше має містити:

- 1) інформацію про призначення та характеристики речовини, що є об'єктом;
- 2) рекомендації щодо умов використання речовини та/або матеріалів і предметів, у яких така речовина може використовуватися (за наявності);
- 3) оцінку ефективності запропонованого методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю.

9. Уповноважена особа протягом п'яти робочих днів після затвердження науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта подає його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та надсилає заявнику.

10. Послуга з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) надається уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

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

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

Стаття 15. Особливості державної реєстрації процесів переробки пластику

1. Державна реєстрація процесів переробки пластику, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, здійснюється в порядку, визначеному статтею 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 зареєстрований, якщо він відповідає таким умовам:

1) якість сировини з пластику характеризується та контролюється відповідно до критеріїв, що забезпечують відповідність матеріалів і предметів, отриманих з переробленого пластику, вимогам статті 6 цього Закону;

2) сировина з пластику походить з пластикових матеріалів і предметів, які були вироблені відповідно до вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, або походить з виробничого циклу, що знаходиться в замкнутому та контрольованому ланцюзі, що забезпечує використання тільки матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, а також виключає будь-яке забруднення таких матеріалів і предметів, або у випробувальному тесті з навантаженням чи за допомогою інших відповідних наукових доказів продемонстровано, що процес переробки пластику здатний знизити забруднення сировини з пластику до рівня концентрації, що не становить ризику для життя і здоров'я людини;

3) критерії, що визначають якість переробленого пластику та забезпечують відповідність матеріалів і предметів з переробленого пластику вимогам статті 6 цього Закону, заздалегідь встановлені та здійснюється контроль за їх дотриманням;

4) умови використання переробленого пластику встановлені та гарантують відповідність матеріалів і предметів з переробленого пластику вимогам статті 6 цього Закону.

3. У науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта обов'язково зазначається, чи відповідає процес переробки пластику вимогам частини другої цієї статті.

4. У разі якщо науковий звіт щодо безпечності процесу переробки пластику містить рекомендацію про здійснення державної реєстрації відповідного процесу, такий звіт повинен містити:

1) стислий опис процесу переробки пластику;

2) за необхідності рекомендації про:

умови та/або обмеження щодо сировини з пластику;

умови та/або обмеження щодо процесу переробки;

умови використання переробленого пластику, одержаного в результаті процесу переробки пластику, у відповідних сферах;

моніторинг відповідності процесу переробки пластику умовам його державної реєстрації;

3) за необхідності критерії, яким повинен відповідати перероблений пластик.

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

- 1) назву процесу переробки пластику;
- 2) назву та адресу місцезнаходження особи (осіб), на користь якої (яких) здійснено державну реєстрацію процесу переробки пластику;
- 3) стислий опис процесу переробки пластику;
- 4) умови та/або обмеження щодо сировини з пластику;
- 5) умови та/або обмеження щодо процесу переробки пластику;
- 6) критерії, яким повинен відповідати перероблений пластик;
- 7) умови використання переробленого пластику, одержаного в результаті процесу переробки пластику, у відповідних сферах;
- 8) вимоги щодо моніторингу відповідності процесу переробки пластику умовам його державної реєстрації;
- 9) термін набрання чинності рішенням про державну реєстрацію відповідно до частини одинадцятої статті 13 цього Закону.

6. Особа (особи), на користь якої (яких) здійснено державну реєстрацію процесу переробки пластику, а також інші оператори ринку, які використовують такий процес на підставі дозволу зазначеної особи (зазначених осіб), зобов'язані дотримуватися умов державної реєстрації відповідного процесу переробки пластику.

7. Особа, що здійснює перетворення, яка використовує перероблений пластик, одержаний у результаті процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, а також інший оператор ринку, який використовує матеріали та/або предмети з переробленого пластику, зобов'язані дотримуватися умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію.

Стаття 16. Призупинення дії, визнання таким, що втратило чинність, та внесення змін до рішення про державну реєстрацію об'єкта

1. Заявник, а також будь-який оператор ринку, який використовує речовину, яка пройшла державну реєстрацію, 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 такої речовини або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію.

Внесення змін до умов використання речовини, що пройшла державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтею 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

2. Оператор ринку, який має право застосувати процес переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, 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 застосування такого процесу або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію.

Внесення змін до умов використання процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтями 13 і 15 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.

3. Заяви, зазначені в частинах першій і другій цієї статті, повинні 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 заяви додаються:

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

4. Наукова оцінка безпечності об'єкта (оцінка ризику) 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 наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), зазначеної в абзаці першому цієї частини, уповноважена особа подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науково-експертний 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) визнати рішення про державну реєстрацію об'єкта таким, що втратило чинність.

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

6. У разі отримання нової наукової та/або технічної інформації, що свідчить про небезпечність об'єкта, який пройшов державну реєстрацію, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі відсутності інших способів запобігти шкідливому впливу такого об'єкта на життя і здоров'я людини та/або порушенню інших прав та законних інтересів споживачів зобов'язаний прийняти рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта до отримання нового науково-експертного висновку про безпечність об'єкта, зазначеного у частині четвертій цієї статті.

7. У разі прийняття рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта, зазначеного у частині першій статті 11 цього Закону, забороняється використання такого об'єкта у виробництві матеріалів і предметів, а також обіг матеріалів і предметів, вироблених з використанням такого об'єкта.

8. Інформація, що міститься в рішенні, зазначеному у частині шостій цієї статті, вноситься до державного реєстру об'єктів.

Стаття 17. Захисні заходи

1. У разі проведення повторної наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) або отримання нової наукової та/або технічної інформації про те, що використання матеріалів і предметів, які відповідають затвердженим щодо них спеціальним вимогам, становить загрозу для життя і здоров'я людей та/або порушує інші права та законні інтереси споживачів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний тимчасово призупинити дію або в інший спосіб тимчасово 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 особою щодо безпечності відповідних матеріалів і предметів, за результатами яких вносить зміни до спеціальних вимог з метою захисту життя і здоров'я людей, а також інших прав та законних інтересів споживачів. Зміни до спеціальних вимог вносяться не пізніше шести місяців з дня отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті.

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

4. У разі необхідності центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить зміни до умов, визначених рішенням про державну реєстрацію об'єкта.

Стаття 18. Конфіденційна інформація

1. Заявник має право додати до заяви про державну реєстрацію об'єкта клопотання про забезпечення конфіденційності будь-якої інформації з переліку, зазначеного у частині четвертій 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 можливо 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 наведене 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, за винятком інформації, яка має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику);

2) інформацію про господарські відносини між виробником (або імпортером) і заявником (або оператором ринку, який використовує процес переробки пластику на підставі дозволу);

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

4) інформацію про кількісний склад об'єкта, за винятком інформації, що має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику);

5) інформацію, за винятком тієї, що має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), яка:

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

стосується складу сумішей, матеріалів і предметів, у яких заявник має намір використовувати відповідну речовину;

описує метод виробництва сумішей, матеріалів і предметів;

стосується домішок;

свідчить про результати випробувань міграції;

б) інформацію про комерційне (фірмове) найменування, під яким речовина буде введена в обіг, а також про торговельні марки (знаки для товарів і послуг) тих сумішей, матеріалів і предметів, у яких вона буде використовуватися.

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 настання надзвичайних обставин, якщо розкриття відповідної інформації необхідне для вжиття термінових заходів, спрямованих на захист життя і здоров'я людей, тварин та/або довкілля.

6. Не може бути визнана конфіденційною інформація щодо передбачуваного впливу на життя і здоров'я людей, тварин та/або довкілля, що міститься у науково-експертному висновку про безпечність об'єкта і реєстраційному досьє об'єкта.

7. 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.

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

Розділ IV. МАРКУВАННЯ, ДЕКЛАРУВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОСТЕЖУВАНOSTІ МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ

Стаття 19. Маркування матеріалів і предметів

1. З урахуванням спеціальних вимог для груп матеріалів і предметів, зазначених у статті 8 цього Закону, а також з урахуванням частини другої цієї статті матеріали і предмети, які на момент їх реалізації не контактують з харчовими продуктами, повинні супроводжуватися інформацією, що містить:

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

2) спеціальні інструкції, яких слід дотримуватися для безпечного та належного використання матеріалів і предметів (за потреби);

3) назву та адресу місцезнаходження оператора ринку, який здійснює виробництво, переробку та/або введення в обіг матеріалів і предметів;

4) маркування, що дає змогу забезпечити простежуваність матеріалів і предметів;

5) для активних матеріалів і предметів – відомості про дозволене використання та іншу інформацію про використання, зокрема назву та кількість речовин, що вивільняються активним компонентом, для того щоб оператор ринку харчових продуктів, який буде використовувати матеріали і предмети, міг забезпечити дотримання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, а також законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти, у тому числі в частині маркування харчових продуктів.

2. Якщо предмети, зважаючи на їхні властивості, є явно призначеними для контакту з харчовими продуктами, вони можуть не супроводжуватися інформацією, зазначеною у пункті 1 частини першої цієї статті.

3. Інформація, зазначена у частині першій цієї статті, повинна легко розпізнаватися, бути чіткою (розбірливою) і нанесеною у спосіб, що унеможлиблює її видалення.

Висота малих літер без виносних елементів у тексті, що наводиться відповідно до частини першої цієї статті, має становити не менше 1,2 міліметра.

4. Маркування матеріалів і предметів виконується відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

Роздрібна торгівля матеріалами і предметами, крім випадку, зазначеного у частині п'ятій цієї статті, забороняється, якщо інформація, зазначена у пунктах 1, 2 та 5 частини першої цієї статті, надається споживачам з порушенням вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

5. У маркуванні матеріалів і предметів допускається використання умовних позначень та скорочень (абревіатур), у тому числі з використанням літер латинської абетки, якщо такі умовні скорочення (абревіатури) відповідають національному стандарту та/або стандарту міжнародної організації стандартизації.

6. Якщо матеріали і предмети перебувають в обігу на стадії роздрібної торгівлі, інформація, зазначена у частині першій цієї статті, повинна бути розміщена в один із таких способів:

- 1) безпосередньо на матеріалах і предметах та/або на їх упаковці;
- 2) на етикетці, прикріпленій безпосередньо до матеріалу чи предмета та/або до їх упаковки;
- 3) у примітці, що розміщена в безпосередній близькості до матеріалів і предметів, у полі зору споживачів. Положення цього пункту можуть бути застосовані до інформації, зазначеної у пункті 5 частини першої цієї статті, виключно у випадках, якщо з технічних причин така інформація не може бути розміщена безпосередньо на матеріалі чи предметі або на їх упаковці ні на стадії виробництва, ні на стадії реалізації.

7. На інших стадіях обігу матеріалів і предметів, ніж стадія роздрібної торгівлі, інформація, зазначена у частині першій цієї статті, повинна бути надана в один із таких способів:

- 1) у супровідних документах до матеріалів і предметів;
- 2) на етикетці чи упаковці матеріалів і предметів;
- 3) безпосередньо на самих матеріалах і предметах.

8. Інформація, зазначена у пунктах 1, 2 та 5 частини першої цієї статті, може надаватися лише щодо тих матеріалів і предметів, що відповідають:

- 1) загальним вимогам, визначеним статтею 6 цього Закону, а щодо активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів – статтею 7 цього Закону;
- 2) спеціальним вимогам, визначеним статтею 8 цього Закону, а якщо такі вимоги відсутні – вимогам законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, які застосовуються до відповідних матеріалів і предметів.

9. Для забезпечення ідентифікації споживачем неїстівних частин активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів або їх частин, у разі якщо такі частини можуть бути сприйняті як їстівні, такі матеріали і предмети повинні бути марковані:

- 1) словами "Не їсти!";
- 2) завжди, коли це технічно можливо, графічним знаком, ескіз якого наведено у додатку № 2 до цього Закону.

10. Інформація, зазначена у частині дев'ятій цієї статті, повинна легко розпізнаватися, бути чіткою (розбірливою) і нанесеною у спосіб, що унеможливорює її видалення.

Висота малих літер без виносних елементів у тексті, що наводиться відповідно до частини дев'ятої цієї статті, має становити не менше 3 міліметрів.

11. Вивільнені активні речовини вважаються інгредієнтом у значенні, наведеному у пункті 8 частини першої статті 1 Закону України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів".

12. У разі добровільного надання інформації про вміст у матеріалах і предметах переробленого пластику така інформація надається з дотриманням національного стандарту ДСТУ ISO 14021:2016 "Екологічні маркування та декларації. Екологічні самодекларації (екологічне маркування типу II)" або іншого національного стандарту, яким його замінено.

Стаття 20. Декларування відповідності

1. Матеріали і предмети, на які поширюється дія спеціальних вимог, визначених статтею 8 цього Закону, повинні супроводжуватися письмовою декларацією, що підтверджує виконання вимог щодо відповідного матеріалу або предмета.

Активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети незалежно від того, чи контактують вони з харчовими продуктами або з компонентами, призначеними для виробництва таких матеріалів і предметів, або з речовинами, призначеними для виробництва таких компонентів, на всіх стадіях обігу, крім місць продажу кінцевим споживачам, повинні супроводжуватися письмовою декларацією про відповідність, що підтверджує виконання вимог щодо таких активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів.

2. Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, що встановлені у спеціальних вимогах, визначених статтею 8 цього Закону.

3. Оператор ринку зобов'язаний надавати центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів, документи, які підтверджують відомості, зазначені в декларації про відповідність, за його запитом.

4. Якщо для відповідних груп матеріалів і предметів спеціальні вимоги, визначені статтею 8 цього Закону, не передбачені, такі матеріали і предмети не супроводжуються письмовою декларацією про відповідність.

Стаття 21. Забезпечення простежуваності матеріалів і предметів

1. З метою забезпечення здійснення державного контролю, вилучення з обігу, відкликання матеріалів і предметів, що мають дефект, інформування споживачів та притягнення осіб до відповідальності за порушення законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, оператори ринку повинні забезпечити простежуваність матеріалів і предметів на всіх стадіях їх виробництва та обігу.

2. Оператори ринку впроваджують системи та процедури, які дають змогу ідентифікувати потужність, з якої та до якої постачаються матеріали і предмети, а також, за необхідності, компоненти і речовини, враховуючи технологічні можливості.

Інформація про відповідні системи та процедури надається оператором ринку невідкладно на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

3. З метою забезпечення простежуваності матеріали і предмети, що введені в обіг або призначені для введення в обіг в Україні, повинні бути належним чином марковані або ідентифіковані за допомогою відповідної документації та/або інформації, що супроводжує такі матеріали і предмети.

Розділ V. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА

Стаття 22. Загальні вимоги щодо належної виробничої практики

1. Групи матеріалів і предметів, зазначені у частині першій статті 8 цього Закону, включаючи поєднання таких матеріалів і предметів, а також перероблені матеріали і предмети, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у частині першій статті 8 цього Закону, повинні бути вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).

2. Вимоги належної виробничої практики (GMP) застосовуються у всіх сферах і на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу матеріалів і предметів, крім виробництва речовин, що є сировиною.

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

- 1) вимог, визначених статтями 23–25 цього Закону;
- 2) вимог до використання друкарських фарб (додаток № 3 до цього Закону);

3) вимог до системи забезпечення якості процесів переробки пластику (додаток № 4 до цього Закону).

Стаття 23. Система забезпечення якості

1. Оператор ринку повинен створити, впровадити та забезпечити функціонування на постійній основі результативної і документально регламентованої системи забезпечення якості. Така система:

1) враховує кваліфікацію працівників, їхні знання та навички, а також організацію виробництва (наявність приміщень та обладнання), необхідні для забезпечення відповідності готових матеріалів і предметів встановленим до них вимогам;

2) застосовується з урахуванням кількості працюючих та доходів відповідного оператора ринку для запобігання створенню на нього неадекватного фінансового та адміністративного навантаження.

2. Сировина повинна відповідати встановленим специфікаціям, що забезпечують відповідність матеріалів і предметів встановленим до них вимогам.

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

Стаття 24. Система контролю якості

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

2. Система контролю якості:

1) включає моніторинг визначення та досягнення цілей належної виробничої практики (GMP);

2) визначає корекції та коригувальні дії для усунення невідповідностей вимогам належної виробничої практики (GMP).

3. Корекції та коригувальні дії, зазначені у пункті 2 частини другої цієї статті:

1) здійснюються оператором ринку без затримки;

2) надаються на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, для державного контролю.

Стаття 25. Вимоги до документації

1. Оператор ринку зобов'язаний розробити та вести документацію:

1) щодо специфікацій, виробничих формул і технологічних карт, які необхідні для визначення безпечності та відповідності готових матеріалів або предметів встановленим до них вимогам;

2) у якій фіксується інформація про:

виконання виробничих процесів, що стосуються забезпечення безпечності та відповідності готових матеріалів або предметів встановленим до них вимогам;

результати функціонування системи контролю якості.

2. Документація, зазначена у частині першій цієї статті, розробляється і ведеться оператором ринку у паперовій та/або електронній формі.

3. Оператор ринку зобов'язаний надавати центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, документацію, зазначену у частині першій цієї статті, за його запитом.

Розділ VI. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Стаття 26. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

2. Контроль за діяльністю уповноважених осіб у частині наданих їм відповідно до цього Закону повноважень здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Уповноважена особа позбавляється статусу уповноваженої особи (повністю або в частині окремих повноважень), якщо за результатами контролю встановлено хоча б один із таких фактів:

- 1) невідповідність уповноваженої особи встановленим критеріям уповноваження;
- 2) невиконання або неналежне виконання уповноваженою особою наданих їй повноважень.

Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами

1. Юридичні особи і фізичні особи – підприємці за порушення вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, несуть відповідальність відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

Розділ VII. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності через три роки з дня його опублікування, крім пунктів 2, 4 та 5 цього розділу, які набирають чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону (за винятком абзацу двадцять третього підпункту 4 та абзаців тридцять третього – тридцять п'ятого підпункту 5 пункту 4 цього розділу, які набирають чинності через три роки з дня опублікування цього Закону).

2. Установити, що матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, які вироблені до дня набрання чинності цим Законом, можуть перебувати в обігу до закінчення строку (терміну) придатності.

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; 2014 р., № 41–42, ст. 2024) доповнити словами "а також на матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами";

2) у статті 3 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 9, ст. 79 із наступними змінами):

частину другу після абзацу сімнадцятого доповнити трьома новими абзацами такого змісту:

"нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї;

нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Хартії про особливе партнерство між Україною та Організацією Північно-Атлантичного договору та Декларації про її доповнення, інших міжнародних договорів України з НАТО та/або уповноваженими органами НАТО;

нормативно-правових актів, що містять положення, пов'язані з будь-якою стадією укладення, ратифікації, затвердження, прийняття, приєднання, виконання, пролонгації, реєстрації, припинення дії та/або зупинення дії міжнародних договорів України".

У зв'язку з цим абзац вісімнадцятий вважати абзацом двадцять першим; частину третю виключити;

3) абзац перший частини другої статті 21 Закону України "Про інформацію" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 32, ст. 313) викласти в такій редакції:

"2. Конфіденційною є інформація про фізичну особу, інформація, доступ до якої обмежено фізичною або юридичною особою, крім суб'єктів владних повноважень, а також інформація, визнана такою на підставі закону. Конфіденційна інформація може поширюватися за бажанням (згодою) відповідної особи у визначеному нею порядку відповідно до передбачених нею умов, якщо інше не встановлено законом";

4) у Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41–42, ст. 2024 із наступними змінами):

а) у статті 1:

у частині першій:

пункт 16 викласти в такій редакції:

"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";

у пункті 51 слова "харчових продуктів" замінити словами "об'єктів санітарних заходів";

доповнити пунктом 58¹ такого змісту:

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

пункт 63 викласти в такій редакції:

"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 (виллов) рибних продуктів, полювання на тварин";

доповнити пунктами 64¹ і 64² такого змісту:

"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;

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";

пункт 70 виключити;

пункт 74 викласти в такій редакції:

"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";

частину другу викласти в такій редакції:

"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";

б) частину першу статті 2 викласти в такій редакції:

"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", а також виданих відповідно до них нормативно-правових актів";

в) частину другу статті 3 викласти в такій редакції:

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

г) статтю 22 викласти в такій редакції:

"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 формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів затверджує спеціальні вимоги до забезпечення простежуваності окремих харчових продуктів та погоджує методичні настанови";

г) у статті 29:

частину першу викласти в такій редакції:

"1. Забороняється виробництво та обіг об'єктів санітарних заходів без державної реєстрації, якщо обов'язковість такої державної реєстрації встановлена законом";

пункт 5 частини другої викласти в такій редакції:

"5) матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами";

після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

"3. Матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, підлягають державній реєстрації відповідно до Закону України "Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами".

У зв'язку з цим частини третю – одинадцяту вважати відповідно частинами четвертою – дванадцятою;

д) у назві і тексті статті 31 слова "та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами" і "та/або матеріал, що контактує з харчовими продуктами" виключити;

е) пункт 3 частини четвертої статті 32 виключити;

є) частину першу статті 60 доповнити абзацом другим такого змісту:

"Міжнародний сертифікат та інші документи, які вимагаються у країні призначення щодо рибних продуктів, видає компетентний орган або уповноважена особа, якою є офіційний ветеринарний лікар або

уповноважений ветеринар, або капітан рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України";

ж) пункт 1 частини другої статті 62 виключити;

5) у Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343 із наступними змінами):

а) у статті 1:

у частині першій:

доповнити пунктами 23¹, 23² і 23³ такого змісту:

"23¹) рибні продукти – об'єкти промислу та об'єкти аквакультури (крім живих двостулкових молюсків, живих голкошкірих, живих кишковопорожнинних, живих морських червононогих, а також усіх ссавців, рептилій і жаб), включаючи їх їстівні форми, частини та отримані з них продукти;

23²) рибоморозильне судно – судно (потужність), що призначено, спеціально обладнано та використовується для заморожування рибних продуктів, якому у відповідних випадках передують підготовча робота, зокрема знекровлення, відділення голови, патрання та видалення плавців, після якої, якщо необхідно, здійснюється первинне пакування або пакування у транспортну тару (упаковку);

23³) рибопромислове судно – судно (потужність), що призначено та спеціально обладнано для здійснення рибальства, зокрема вилову, приймання, обробки, у тому числі філетування, нарізання скибочками, знімання шкіри (білування), знімання мушель, очищення від луски, подрібнення та/або переробки, після чого здійснюється первинне пакування або пакування у транспортну тару (упаковку), а в разі потреби – також охолодження або заморожування, а також перевантаження, транспортування, зберігання рибних продуктів";

пункт 24 викласти в такій редакції:

"24) оператор ринку – оператор ринку харчових продуктів, оператор ринку кормів, оператор ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження, оператор потужностей, на яких утримуються тварини, оператор ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами";

пункт 37 після слів "уповноважений ветеринар" доповнити словами "капітан рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України";

частину другу викласти в такій редакції:

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

термін "знищення" – у значенні, наведеному в Законі України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";

термін "ризиковий матеріал" – у значенні, наведеному в Законі України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

термін "об'єкти промислу" – у значенні, наведеному в Законі України "Про рибне господарство, промислове рибальство та охорону водних біоресурсів";

термін "об'єкти аквакультури" – у значенні, наведеному в Законі України "Про аквакультуру";

інші терміни – у значеннях, наведених у законах України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину" і "Про безпечність та гігієну кормів";

б) частину першу статті 6 доповнити пунктом 8 такого змісту:

"8) порядок уповноваження капітана рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, на видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення щодо рибних продуктів";

в) частину другу статті 9 доповнити пунктом 5 такого змісту:

"5) капітан рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, має право на видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення щодо рибних продуктів";

г) у статті 39:

частину другу викласти в такій редакції:

"2. Державний контроль виробництва та/або обігу рибних продуктів на рибоморозильних чи рибопромислових суднах, які плавають під Державним прапором України, здійснюється у будь-якому місці перебування таких суден.

Здійснення державного контролю рибних продуктів, що розвантажуються в порту України, не залежить від прапора судна, під яким воно плаває.

Компетентний орган може уповноважити капітана рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, на видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення щодо рибних продуктів.

Порядок уповноваження капітана рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, на видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення щодо рибних продуктів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини";

пункт 5 частини четвертої викласти в такій редакції:

"5) державний ветеринарний інспектор, капітан рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, уповноважений на видачу міжнародних сертифікатів та інших документів, які вимагаються законодавством країни призначення щодо рибних продуктів, має достатні підстави вважати, що рибні продукти становлять загрозу для життя чи здоров'я людини та/або тварин з будь-яких інших причин, ніж зазначено у пунктах 1–4 цієї частини";

г) у частині першій статті 65:

абзац перший викласти в такій редакції:

"1. Юридичні особи і фізичні особи – підприємці несуть відповідальність за такі правопорушення";

доповнити пунктом 24 такого змісту:

"24) порушення вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту 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";

д) розділ X "Прикінцеві та перехідні положення" доповнити пунктом 4¹ такого змісту:

"4¹. Установити, що рішення про визнання еквівалентності системи державного (офіційного) контролю (окремої частини такої системи) країни-експортера (об'єднання чи групи країн-експортерів) системі державного контролю (забезпечення безпечності та якості харчових продуктів) України, прийняті Україною до набрання чинності цим Законом, є чинними";

б) у Законі України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 7, ст. 41; 2022 р., № 1, ст. 2):

а) у статті 1:

пункт 21 частини першої виключити;

у частині другій:

після слів "Митному кодексі України" доповнити словами "термін "рибні продукти" – у значенні, наведеному в Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин"; термін "переробка" – у значенні, наведеному в Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

слова "рибні продукти" виключити;

б) у частині третій статті 2 слова "допоміжні матеріали для переробки та на матеріали, що контактують" замінити словами "матеріали і предмети, призначені для контакту";

в) частину першу статті 6 доповнити пунктом 13 такого змісту:

"13) позначення, що ідентифікує партію (лот), до якої (якого) належить харчовий продукт";

г) у частині четвертій статті 12 слова "рублене м'ясо" замінити словами "подрібнене (січене) м'ясо";

г) розділ III доповнити статтею 27¹ такого змісту:

"Стаття 27¹. Позначення, що ідентифікує партію (лот), до якої (якого) належить харчовий продукт

1. Харчовий продукт може бути введений в обіг та перебувати в обігу лише у разі, якщо він супроводжується інформацією, що ідентифікує партію (лот), до якої (якого) належить такий харчовий продукт.

2. Вимоги частини першої цієї статті не застосовуються:

1) до первинної продукції, яка після відправлення з первинного виробництва:

а) реалізується та/або поставляється на склад тимчасового зберігання та/або до потужності з її обробки чи пакування;

б) транспортується до потужності з її переробки та/або обробки;

в) зібрана для негайної переробки та/або обробки;

2) якщо в місцях продажу кінцевому споживачу нефасований харчовий продукт фасується на прохання споживача або для продажу в зазначеному місці;

3) до упаковки та контейнерів, найбільша поверхня яких має площу менше 10 квадратних сантиметрів;

4) до індивідуальних порцій морозива. При цьому позначення, що ідентифікує партію (лот) морозива, до якої (якого) воно належить, наноситься на гуртову упаковку.

3. Партія (лот) визначається оператором ринку, який здійснює виробництво або пакування харчового продукту, або оператором ринку, який першим вводить харчовий продукт в обіг.

4. За визначення і нанесення на етикетку (стікер) позначення, зазначеного в частині першій цієї статті, відповідають оператори ринку, визначені абзацом першим цієї частини.

5. Позначенню, зазначеному в частині першій цієї статті, повинна передувати велика літера "L" латинської абетки, крім випадків, якщо таке позначення чітко відрізняється від інших позначень на етикетці (стікері).

6. Для фасованих харчових продуктів позначення, зазначене в частині першій цієї статті, та, за потреби, велика літера "L" латинської абетки наносяться на упаковку або на етикетку (стікер), доданий до нього.

7. Для нефасованих харчових продуктів позначення, зазначене в частині першій цієї статті, та, за потреби, велика літера "L" латинської абетки наносяться на упаковку або на контейнер, а в разі їх відсутності зазначаються в документах, що супроводжують харчовий продукт.

8. Позначення, зазначене в частині першій цієї статті, повинно легко розпізнаватися, бути чітким (розбірливим) і нанесеним у спосіб, що унеможливило його видалення.

9. Як виняток з вимог частини першої цієї статті, нанесення позначення, що ідентифікує партію (лот), не є обов'язковим, якщо етикетка (стікер) уже містить інформацію про мінімальний термін придатності харчового продукту або дату "вжити до...", що складається щонайменше з дня і місяця у зазначеному порядку та у незакодованій формі";

д) у додатку № 5 до Закону слова "рублене м'ясо" замінити словами "подрібнене (січене) м'ясо", а слова "рублена яловичина" – словами "подрібнена (січена) яловичина".

5. Кабінету Міністрів України протягом двох років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, зокрема затвердження спеціальних вимог для окремих груп матеріалів і предметів, зазначених у статті 8 цього Закону, на основі та відповідно до *acquis* Європейського Союзу;

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.

6. Кабінету Міністрів України у 2024 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону.

Президент України



м. Київ

3 листопада 2022 року

№ 2718-IX

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

A large, stylized handwritten signature in black ink, corresponding to the name "В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ" printed to its right.

Додаток № 1
до Закону України
від 3 листопада 2022 року
№ 2718-IX

ЕСКІЗ ГРАФІЧНОГО ЗНАКА, ЩО СУПРОВОДЖУЄ МАТЕРІАЛИ
І ПРЕДМЕТИ, ЯКІ НА МОМЕНТ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ НЕ КОНТАКТУЮТЬ
З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ



Додаток № 2
до Закону України
від 3 листопада 2022 року
№ 2718-ІХ

ЕСКІЗ ГРАФІЧНОГО ЗНАКА, ЩО ЗАБЕЗПЕЧУЄ ІДЕНТИФІКАЦІЮ
СПОЖИВАЧЕМ НЕЇСТІВНИХ ЧАСТИН АКТИВНИХ МАТЕРІАЛІВ
І ПРЕДМЕТІВ ТА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ І ПРЕДМЕТІВ
АБО ЇХ ЧАСТИН, У РАЗІ ЯКЩО ТАКІ ЧАСТИНИ МОЖУТЬ БУТИ
СПРИЙНЯТІ ЯК ЇСТІВНІ



Додаток № 3
до Закону України
від 3 листопада 2022 року
№ 2718–ІХ

Вимоги до використання друкарських фарб

1. Друкарські фарби, нанесені на поверхню матеріалів і предметів, що не контактує з харчовим продуктом, повинні мати такий склад та/або використовуватися у такий спосіб, щоб речовини з поверхні, на яку нанесено фарбу, не переносилися на поверхню матеріалів і предметів, яка контактує з харчовим продуктом, у кількості, що спричиняє забруднення харчових продуктів і порушує вимоги статті 6 цього Закону, внаслідок відмарювання фарби, коли зазначені матеріали і предмети знаходяться у стопці або рулоні, та/або через основу, з якої складаються зазначені матеріали і предмети.

2. З матеріалами і предметами, на які нанесено фарбу, необхідно поводитися, включаючи зберігання у готовому або напівготовому стані, у такий спосіб, щоб речовини з поверхні, на яку нанесено фарбу, не переносилися на поверхню матеріалів і предметів, яка контактує з харчовим продуктом, у кількості, що спричиняє забруднення харчових продуктів і порушує вимоги статті 6 цього Закону, внаслідок відмарювання фарби, коли зазначені матеріали і предмети знаходяться у стопці або рулоні, та/або через основу, з якої складаються зазначені матеріали і предмети.

3. Поверхня матеріалів і предметів, на яку нанесено фарбу, не повинна мати прямого контакту з харчовим продуктом.

Додаток № 4
до Закону України
від 3 листопада 2022 року
№ 2718–IX

Вимоги до системи забезпечення якості процесів переробки пластику

1. Система забезпечення якості процесів переробки пластику, яка впроваджується особою, що здійснює переробку, повинна гарантувати спроможність процесу переробки пластику забезпечити відповідність переробленого пластику умовам, зазначеним у рішенні про державну реєстрацію процесу переробки пластику.

2. Усі елементи, вимоги та положення системи забезпечення якості повинні бути регламентовані документально у систематизований та впорядкований спосіб у формі політики та процедур.

3. Документація системи забезпечення якості, зазначена у пункті 2 цього додатка, повинна забезпечувати однакове тлумачення політики і процедур якості, таких як програми якості, плани, посібники, записи про якість та заходи для забезпечення простежуваності.

Документація системи забезпечення якості, зазначена у пункті 2 цього додатка, повинна включати, зокрема:

1) посібник з політики якості, що містить чітко визначені цілі якості, організаційну структуру особи, що здійснює переробку, обов'язки її керівного персоналу та органів управління в частині, що стосується виробництва переробленого пластику;

2) плани контролю якості, у тому числі критерії, яким повинні відповідати сировина і перероблений пластик, кваліфікація постачальників, процеси сортування, миття, глибокого очищення, нагрівання або інші частини процесу, від яких залежить якість переробленого пластику, включаючи вибір точок, що є критичними для контролю якості переробленого пластику;

3) процедури управління та операційні процедури, що впроваджуються для моніторингу та контролю за всім процесом переробки, включаючи процедури інспектування та забезпечення якості на всіх етапах виробництва, особливо щодо встановлення критичних меж у точках, що є критичними для контролю якості переробленого пластику;

4) методи моніторингу результативності функціонування системи забезпечення якості та, зокрема, її спроможності досягати бажаної якості переробленого пластику, включаючи управління продукцією, що не відповідає встановленим вимогам;

5) випробувальні тести і протоколи тестів або інші наукові докази, що застосовуються до, під час і після виробництва переробленого пластику, із зазначенням частоти, з якою вони будуть застосовуватися, а також випробувального обладнання, що буде при цьому використовуватися; необхідність забезпечення метрологічної простежуваності результатів вимірювань;

б) встановлені для ведення записів форми документів.