

## ЗАКОН УКРАЇНИ

### Про імплементацію законодавства Європейського Союзу стосовно вдосконалення регулювання сфер санітарних та фітосанітарних заходів

---

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

I. Внести зміни до таких законів України:

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

1) у частині першій статті 1:

а) у пункті 12 слова “Міжнародне епізоотичне бюро (МЕБ)” замінити словами “Всесвітня організація охорони здоров’я тварин (ВООЗТ)”;

б) у пункті 16-1 слова “про об’єкти санітарних заходів, обіг яких дозволено в Україні” замінити словами “про зареєстровані харчові ароматизатори, харчові добавки, харчові ензими”;

в) у пункті 20:

в абзаці другому слова “окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами” виключити;

абзац третій після слів “чи фізіологічним ефектом” доповнити словами “, окремо або в комбінації;”

абзац четвертий після слова “пастилок,” доповнити словом “таблеток,”;

г) пункт 49 після абзацу тринадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

“Новітнім харчовим продуктом не вважається харчовий продукт, що міститься в “Каталозі нових харчових продуктів Європейського Союзу” (“EU Novel Food status Catalogue”) та віднесений до наступних категорій: “Не новий харчовий продукт” (“Not novel in food”), “Не новий харчовий продукт у дієтичних добавках” (“Not novel in food supplements”).”.

У зв’язку з цим абзац чотирнадцятий вважати абзацом п’ятнадцятим;

д) пункт 58 після слів “реалізує державну” доповнити словом “політику”;

2) у статті 6:

а) у частині першій:

у пункті 2 слова “новітніх харчових продуктів,” та “, тверджень про користь для здоров’я” виключити;

у пункті 3 слова “державний реєстр новітніх харчових продуктів,” та “, державний реєстр тверджень про користь для здоров’я” виключити;

пункт 4 викласти в такій редакції:

“4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів на своєму офіційному веб-сайті.”;

б) у частині другій:

у пункті 8 слова “та порядок” виключити;

пункт 10 викласти в такій редакції:

“10) порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів;”

у пункті 15 слова “максимально допустимих доз” замінити словами “максимально допустимої кількості (вмісту)”;

у пункті 16 слова “максимально допустимих доз” замінити словами “максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції”;

3) частину першу статті 7 доповнити новим пунктом такого змісту:

“12) рекомендації, розроблені для забезпечення належного рівня захисту здоров’я людини.”;

4) статтю 22 після частини сьомої доповнити новою частиною такого змісту:

“8. Оператор ринку, який є імпортером вантажу з паростками, пророщеним насінням або насінням, призначеним для вирощування паростків, повинен зберігати оригінал міжнародного сертифіката, який супроводжував зазначений вантаж під час його ввезення (пересилання) на митну територію України, до закінчення граничного терміну споживання паростків або закінчення мінімального терміну придатності паростків.

Оператори ринку, які здійснюють поводження з ввезеним (надісланим) на митну територію України пророщеним насінням або насінням, призначеним для вирощування паростків, повинні надавати копії міжнародного сертифіката, зазначеного в абзаці першому цієї частини, усім операторам ринку, до яких постачається таке насіння, до моменту отримання насіння оператором ринку, який є виробником паростків.

Якщо ввезене (надіслане) на митну територію України пророщене насіння або насіння, призначене для вирощування паростків, підлягає роздрібній реалізації запакованим – оператори ринку, які здійснюють поводження зі зазначеним насінням, повинні надавати копії міжнародного сертифіката, зазначеного в абзаці першому цієї частини, усім операторам ринку, до яких постачається таке насіння, до моменту пакування насіння для роздрібної реалізації.

У зв'язку з цим частину восьму вважати частиною дев'ятою.”;

5) у статті 23:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“1. Експлуатаційний дозвіл на кожен окрему потужність до початку її експлуатації зобов'язані отримувати оператори ринку:

1) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження;

2) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом паростків;

3) в управлінні яких перебувають потужності агропродовольчого ринку, на яких здійснюються виробництво та/або обіг харчових продуктів тваринного походження.”;

б) у частині другій:

абзац перший викласти в такій редакції:

“2. Вимоги частини першої цієї статті не застосовуються до операторів ринку, які здійснюють таку діяльність.”;

пункт 4 викласти в такій редакції:

“4) виробництво та/або зберігання композитних продуктів.”;

б) в абзаці другому частини другої статті 25 слова “тваринного походження” виключити;

7) доповнити розділом IV-1 такого змісту:

## “Розділ IV-1

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РИЗИК

“Стаття 28-1. Цілі та принципи повідомлення про ризик

1. З урахуванням завдань та обов’язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким цілям:

1) підвищення обізнаності та розуміння конкретних питань, що розглядаються, у тому числі у випадках розбіжностей у науковій оцінці, протягом усього процесу аналізу ризику;

2) забезпечення послідовності, прозорості та чіткості під час формулювання рекомендацій та рішень щодо управління ризиком;

3) надання обґрунтованих підстав, у тому числі, за необхідності, наукових підстав, для розуміння рішень щодо управління ризиком;

4) підвищення загальної ефективності та результативності аналізу ризику;

5) сприяння розумінню громадськістю аналізу ризику, включаючи відповідні завдання та обов’язки спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, з метою підвищення рівня довіри до його результатів;

6) забезпечення належної залученості споживачів, операторів ринку, наукової спільноти та всіх інших заінтересованих сторін;

7) забезпечення належного та прозорого обміну інформацією із заінтересованими сторонами щодо ризиків, пов’язаних із харчовим ланцюгом;

8) забезпечення надання споживачам інформації про стратегії запобігання виникненню ризиків;

9) сприяння боротьбі з поширенням недостовірної інформації та її джерелами.

2. З урахуванням завдань та обов’язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким принципам:

1) забезпечення обміном точною та всією необхідною інформацією в інтерактивному режимі та своєчасно з усіма заінтересованими сторонами на основі принципів прозорості, відкритості та швидкого реагування;

2) надання прозорої інформації на кожному етапі процесу аналізу ризику, починаючи від формулювання запитів на наукову консультацію та закінчуючи

наданням оцінки ризику та прийняттям рішень щодо управління ризиком, включаючи інформацію про те, як були прийняті рішення щодо управління ризиком та які фактори було враховано;

3) врахування сприйняття ризиків усіма заінтересованими сторонами;

4) сприяння взаєморозумінню та діалогу між усіма заінтересованими сторонами;

5) чіткість та доступність повідомлення про ризик, у тому числі для тих, хто не бере безпосередньої участі в процесі повідомлення про ризик або не має наукової підготовки, з дотриманням вимог законодавства щодо конфіденційності та захисту персональних даних.

#### Стаття 28-2. План повідомлення про ризик

1. Компетентний орган розробляє та виконує план повідомлення про ризик відповідно до цілей та принципів, визначених статтею 28-1 цього Закону.

2. План повідомлення про ризик повинен забезпечувати створення інтегрованої системи вимог до повідомлення про ризик, які підлягатимуть узгодженому та систематичному виконанню спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком.

3. План повідомлення про ризик повинен:

1) визначити ключові фактори, які підлягають врахуванню під час розгляду типу та рівня необхідних заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик;

2) визначити різні типи та рівні заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик, а також відповідні основні інструменти та канали, які необхідно використовувати для повідомлення про ризик, з урахуванням потреб відповідних цільових груп;

3) встановлювати відповідні механізми координації та співпраці з метою посилення узгодженості процесу повідомлення про ризик між спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком;

4) встановлювати відповідні механізми для забезпечення відкритого діалогу між споживачами, операторами ринку, науковою спільнотою та всіма іншими заінтересованими сторонами, а також їх належного залучення.

4. План повідомлення про ризик підлягає перегляду та оновленню з урахуванням наукового та технічного прогресу, а також отриманого досвіду від впровадження заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик.”;

8) у статті 31-1:

а) у частині першій:

слова “отримали реєстрацію” замінити словом “авторизовані”;

доповнити новим абзацом такого змісту:

“Оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати новітні харчові продукти, твердження про користь для здоров'я, сировину для виробництва коптильних ароматизаторів за умови, що такі об'єкти авторизовані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.”;

б) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Державній реєстрації підлягають такі об'єкти:

1) харчові добавки;

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

3) харчові ензими.”;

в) у частині четвертій слова і цифри “пунктах 2–5” замінити словами і цифрами “пунктах 1–3”;

г) частину п'яту виключити;

ґ) у частинах сьомій і восьмій слова “або п'ятої” виключити;

д) у частині дев'ятій слова “або п'ятою” виключити;

е) частину десятю доповнити новим реченням такого змісту:

“Вимоги до подачі повідомлень про дослідження та ведення переліку досліджень містяться в порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.”;

є) у частині одинадцятій слова “або п'ятій” виключити;

ж) у частині тринадцятій абзац другий виключити;

з) у частині сімнадцятій слова і цифру “, крім державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, яка діє протягом 10 років і може бути продовжена відповідно до процедури, встановленої порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів” виключити;

и) частину двадцятю виключити;

9) у частині першій статті 31-2 абзац другий виключити;

10) у статті 31-5:

а) назву статті викласти в такій редакції:

“Стаття 31-5. Державний реєстр об’єктів”;

б) частини першу та другу викласти в такій редакції:

“1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, забезпечує ведення державного реєстру об’єктів, який містить відомості про зареєстровані харчові добавки, харчові ароматизатори та харчові ензими.

2. Включення об’єкта, що пройшов державну реєстрацію, до державного реєстру об’єктів або внесення змін та доповнень до відомостей державного реєстру об’єктів здійснюється на підставі рішення про державну реєстрацію такого об’єкта.”;

в) у частині третій слова “державних реєстрів” замінити словами “державного реєстру”;

г) у частині четвертій слова “державних реєстрах” замінити словами “державному реєстрі”;

г) у частині п’ятій слова “державних реєстрів об’єктів, зазначених” замінити словами “державного реєстру об’єктів, зазначеного”;

11) розділ V-1 доповнити статтею 31-6 такого змісту:

“Стаття 31-6. Подання та направлення заяв щодо авторизації тверджень про користь для здоров’я

1. Компетентний орган забезпечує прийняття та направлення заяв щодо авторизації тверджень про користь для здоров’я відповідно до законодавства Європейського Союзу.

2. Заява щодо авторизації твердження, передбаченого частиною першою цієї статті, подається оператором ринку до компетентного органу у порядку та з матеріалами, визначеними законодавством Європейського Союзу.

3. Компетентний орган протягом 14 робочих днів, з дня отримання заяви, письмово інформує оператора ринку про її отримання та направляє таку заяву та додану до неї інформацію до Європейського органу з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority).

4. Твердження про користь для здоров'я, що перебувають на розгляді (оцінці) Європейського органу з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) та включені до переліку заяв, оцінка яких Європейським органом з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) не завершена, можуть використовуватися операторами ринку до прийняття рішення за результатами такого розгляду.

У разі оприлюднення рішення про відмову чи невідповідність або виключення твердження з відповідних переліків його використання припиняється протягом шести місяців з дня прийняття такого рішення.”;

12) у статті 32-2:

а) у частині десятій слова “максимально допустимих доз” і “максимально допустимих доз” замінити відповідно словами “максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції”;

б) у частині одинадцятій слова “максимально допустимих доз” і “максимально допустимих доз у харчових продуктах,” замінити словами “максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції”;

13) розділ V-1 доповнити статтею такого змісту 32-3 такого змісту:

“Стаття 32-3. Спеціальні вимоги до операторів ринку харчових продуктів, які здійснюють обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням

1. Оператор ринку має право здійснювати обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням виключно на потужностях з виробництва харчових продуктів, що пройшли державну реєстрацію, відповідно до вимог цього Закону, за наявності ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії.

2. Ліцензування діяльності, пов'язаної з опроміненням харчових продуктів, здійснюється відповідно до Закону України “Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії”.

3. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, повинен відповідати таким вимогам:

1) забезпечувати відповідність потужності гігієнічним вимогам щодо поводження з харчовими продуктами та вимогам законодавства у сфері забезпечення радіаційної безпеки;

2) забезпечувати ведення облікових записів відповідно до частини четвертої цієї статті;

3) визначити (призначити) відповідальну особу за дотримання вимог законодавства щодо здійснення опромінення.

4. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, забезпечує ведення облікових записів щодо кожного джерела іонізуючого випромінювання, що використовується та щодо кожної партії харчових продуктів, що оброблялась іонізуючим випромінюванням, із зазначенням такої інформації:

1) походження та кількість харчових продуктів, що оброблялись (обробляються) іонізуючим випромінюванням;

2) номер партії;

3) замовник послуги з оброблення харчових продуктів іонізуючим випромінюванням;

4) одержувач харчових продуктів, що оброблялись (обробляються) іонізуючим випромінюванням;

5) дата опромінення харчових продуктів;

6) пакувальні матеріали, використані під час дії іонізуючого опромінення;

7) дані для контролю процесу опромінення, що ведуться відповідно до вимог до харчових продуктів та харчових інгредієнтів, що піддаються дії іонізуючого випромінювання, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також відомості про проведені дозиметричні перевірки та отримані результати із зазначенням, зокрема, нижньої та верхньої межі поглинутої дози і виду (типу) іонізуючого випромінювання;

8) дані вимірювання початкової дози, проведені для валідації процесу опромінення.

5. Облікові записи, передбачені частиною четвертою цієї статті, зберігаються оператором ринку протягом п'яти років.

6. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, щороку до 1 березня року, наступного за звітним, подає компетентному органу інформацію, визначену частиною четвертою цієї статті, а також відомості про:

1) інвентаризаційний(ні) номер(и) джерела(ел) іонізуючого випромінювання, що використовуються;

2) зміни статусу ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії (внесення змін, переоформлення, зупинення дії, анулювання) – у разі настання таких змін.

7. Компетентний орган веде облік операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів, що містить таку інформацію:

1) відомості про оператора ринку:

для юридичної особи – найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти);

для фізичної особи – підприємця, фізичної особи - прізвище (за наявності), власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) і номер паспорта громадянина України (для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті громадянина України), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), за яким здійснюється зв'язок з особою, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти);

2) відомості про джерело/джерела іонізуючого випромінювання (інвентаризаційні номери), що використовується/ використовуються оператором ринку для опромінення харчових продуктів;

3) категорії та кількість харчових продуктів, що були оброблені протягом звітного року;

4) відомості про зміни статусу ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії (внесення змін, переоформлення, зупинення дії, анулювання) – у разі настання таких змін.

8. Компетентний орган щороку готує та не пізніше 1 червня року, наступного за звітним, оприлюднює звіт на своєму офіційному вебсайті з інформацією про:

1) операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів із зазначенням адреси потужності;

2) результати проведених заходів державного контролю операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів, зі зазначенням інформації щодо категорій та кількості продуктів, що обробляються, а також доз опромінення;

3) результати проведених заходів державного контролю на етапі обігу (реалізації) харчових продуктів.”;

14) розділ VII доповнити статтею 45-1 такого змісту:

“Стаття 45-1. Перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності

1. Оператор ринку може здійснювати перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності у випадку виконання таких умов:

1) оператори ринку повинні здійснювати регулярні перевірки безпеки харчових продуктів, які перебувають під їх контролем;

2) якщо перевірки, зазначені в пункті 1 цієї частини, проведені з задовільними результатами, оператори ринку здійснюють перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності відповідно вимог частини другої цієї статті та відповідно до таких строків:

для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти повинна зазначатись дата “вжити до...”, – до спливу зазначеної дати;

для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання інформації про харчові повинна зазначатись дата завершення мінімального терміну придатності, – до та після спливу зазначеної дати;

для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання інформації про харчові дозволяється не зазначати дату завершення мінімального терміну придатності, – впродовж будь-якого часу.

2. Під час поводження з харчовими продуктами, зазначеними в частині першій цієї статті, оператори ринку повинні здійснити оцінку їх безпеки. Під час здійснення зазначеної оцінки враховуються такі фактори:

1) дата завершення мінімального терміну придатності та дата “вжити до...”, що забезпечують достатній залишковий термін для безпечного перерозподілу (розповсюдження) та використання кінцевим споживачем;

2) цілісність упаковки (у відповідних випадках);

3) умови зберігання та транспортування (включаючи дотримання температурних режимів, встановлених законодавством про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів);

- 4) дата замороження (у відповідних випадках);
- 5) органолептичні умови (характеристики);
- 6) забезпечення простежуваності харчових продуктів тваринного походження.”;

15) частину першу статті 49 доповнити новим пунктом такого змісту:

“10) обладнання, транспортні ємності та/або контейнери, що використовуються для переробки, поводження, транспортування або зберігання речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість, включених до переліку, наведеного у додатку № 1 до Закону України “Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів”, забороняється використовувати для переробки, поводження, транспортування або зберігання харчових продуктів, що не містять таких речовин чи харчових продуктів, крім випадку, якщо такі обладнання, транспортні ємності та/або контейнери очищені та перевірені щонайменше на предмет відсутності будь-яких видимих залишків речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість.”;

16) розділ VII доповнити статтею 51-1 такого змісту:

“Стаття 51-1. Культура безпеки харчових продуктів

1. Оператори ринку в межах своєї діяльності впроваджують та підтримують культуру безпеки харчових продуктів, а також підтверджують її дотримання.

2. Культура безпеки харчових продуктів, зазначена в частині першій цієї статті, повинна включати:

1) зобов'язання оператора ринку, в управлінні якого перебувають потужності з виробництва та/або обігу харчових продуктів, та усього персоналу зазначених потужностей здійснювати безпечне виробництво та обіг харчових продуктів;

2) просування виробництва безпечних харчових продуктів та залучення усього персоналу потужностей до дотримання вимог щодо безпеки харчових продуктів, встановлених законодавством про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів;

3) інформування та підвищення обізнаності усього персоналу потужностей щодо небезпечних факторів у харчових продуктах, а також важливості забезпечення безпеки харчових продуктів та дотримання гігієнічних вимог,

встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

4) забезпечення відкритої та чіткої комунікації між усім персоналом потужностей, як в рамках однієї сфери діяльності так і між послідовними сферами діяльності (включаючи комунікацію щодо відхилень та очікувань);

5) наявність достатніх ресурсів для забезпечення поводження з харчовими продуктами відповідно до вимог щодо безпечності та гігієнічних вимог, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

3. Зобов'язання оператора ринку, зазначене в пункті першому частини другої цієї статті, повинно включати:

1) забезпечення чіткого розподілу завдань та обов'язків в рамках кожної сфери діяльності;

2) підтримку цілісності системи гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів під час планування та впровадження будь-яких змін;

3) перевірку факту здійснення своєчасного та ефективного внутрішнього контролю та оновлення (актуалізації) документації;

4) забезпечення належного навчання та нагляду за персоналом;

5) забезпечення дотримання відповідних вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

6) сприяння постійному вдосконаленню системи управління безпечністю харчових продуктів, у разі необхідності, з врахуванням наукового та технічного прогресу, а також належних виробничих практик.

4. Під час впровадження культури безпечності харчових продуктів оператор ринку повинен враховувати вид діяльності, яку він здійснює, та обсяги виробництва.”.

2. Частину другу статті 14 Закону України “Про молоко та молочні продукти” (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 47, ст. 513; 2014 р., № 20-21, ст. 727) виключити.

3. У Законі України “Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною” (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 24, ст. 171 із наступними змінами):

1) у статті 1:

а) у частині першій:

доповнити пунктом 2-1 такого змісту:

“2-1) домашні тварини – будь-які тварини, які належать до видів тварин, що зазвичай вигодовуються та утримуються людиною для цілей інших, ніж споживання людиною та сільськогосподарські цілі;”.

У зв’язку цим пункт 2-1 вважати пунктом 2-2;

доповнити пунктом 7-1 такого змісту:

“7-1) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування – усі відходи харчових продуктів, включаючи використану (відпрацьовану) кулінарну олію, що походять з закладів (підприємств) громадського харчування та з кухонь (включаючи кухні централізованого типу та побутові кухні);”;

пункт 13 викласти в такій редакції:

“13) побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною (далі – побічні продукти тваринного походження), – усе тіло або частини тварин, продукти тваринного походження або інші продукти, отримані з тварин, що не призначені для споживання людиною, включаючи зиготи (ооцити), ембріони та сперму;”;

пункт 16 викласти в такій редакції:

“16) продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження – продукти, отримані в результаті одного або більше оброблень, перетворень або етапів переробки побічних продуктів тваринного походження;”;

пункт 18 викласти в такій редакції:

“18) ризиковий матеріал – тканини, наведені в статті 18-1 цього Закону. Якщо інше не встановлено цим Законом, не є ризиковим матеріалом продукти, які містять або отримані зі зазначених тканин;”;

доповнити пунктами 19-1 та 20-1 такого змісту:

“19-1) сільськогосподарські тварини – тварини, які утримуються, відгодовуються та/або розводяться людиною для виробництва харчових продуктів, вовни, хутра, пир’я, шкір та шкур, будь-яких інших продуктів, які отримують з тварин, або для інших сільськогосподарських цілей, а також тварини родини коневих;”;

“20-1) трансмісивні губчастоподібні енцефалопатії (далі – ТГЕ) – усі ТГЕ, за винятком штамів, що зустрічаються (виникають) у людей;”;

б) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України “Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин”.”;

2) статтю 2 викласти в такій редакції:

“Стаття 2. Сфера застосування цього Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

1) побічні продукти тваринного походження та продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, які відповідно до законодавства не придатні для споживання людиною;

2) нижчезазначені продукти, які відповідно до остаточного рішення оператора ринку, призначені для цілей інших, ніж споживання людиною:

продукти тваринного походження, які відповідно до законодавства можуть бути призначені для споживання людиною;

сировина для виробництва продуктів тваринного походження.

Дія цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, що утворилися внаслідок заходів з ліквідації інфекційних та/або інвазійних хвороб тварин, якщо інше не встановлено законодавством про ветеринарну медицину.

2. Дія цього Закону не поширюється на такі побічні продукти тваринного походження та продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження:

1) усе тіло або частини диких тварин, крім мисливської здобичі, щодо яких відсутня підозра в інфекції або впливі інфекційної хвороби, що може передаватися людині або тваринам, крім водних тварин, виловлених для комерційних цілей;

2) усе тіло або частини тварин, що є мисливською здобиччю, які не збирають після забою відповідно до належної практики полювання та відповідно до гігієнічних вимог, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані з диких тварин та м'яса диких тварин, які постачаються мисливцями та/або користувачами мисливських угідь у невеликих обсягах, встановлених законодавством про безпечність та окремі

показники якості харчових продуктів, безпосередньо кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібної торгівлі, що постачають їх безпосередньо кінцевим споживачам;

4) зиготи (ооцити), ембріони та сперма, призначені для племінних цілей;

5) молоко сире, молозиво та продукти їх оброблення, переробки, що отримані, зберігаються, видаляються або використовуються в господарстві походження;

6) черепашки і панцирі молюсків та ракоподібних з вилученими м'якими тканинами та плоттю;

7) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, крім відходів, які:

походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

призначені для годування тварин;

призначені для переробки із застосуванням стерилізації під тиском або іншими методами переробки, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз або для компостування;

8) матеріал з суден, які відповідають гігієнічним вимогам, встановленим законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що утворюється в результаті рибпромислових операцій та який скидають безпосередньо в море. Вимоги цього пункту не поширюються на матеріал, який утворюється в результаті патрання на борту судна риби з ознаками хвороб (включаючи паразитів), що можуть передаватися людині;

9) сирі корми для домашніх тварин, що походять зі закладів роздрібної торгівлі, де розбирання та зберігання здійснюються виключно з метою постачання споживачеві безпосередньо на місці;

10) сирі корми для домашніх тварин, отримані з тварин, забитих в господарстві походження для особистого споживання;

11) екскременти та/або сечу, крім гною та немінералізованого гуано.”;

3) статті 10–13 викласти в такій редакції:

“Стаття 10. Категорії побічних продуктів тваринного походження

1. Побічні продукти тваринного походження належать до категорій I–III, визначених статтями 11–13 цього Закону, залежно від ступеня ризику, який становлять зазначені побічні продукти тваринного походження для здоров'я людини та тварин.

2. Якщо інше не встановлено цим Законом та законодавством про побічні продукти тваринного походження, продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження повинні відповідати вимогам, встановленим цим Законом та законодавством про побічні продукти тваринного походження, для конкретної категорії побічних продуктів тваринного походження, з яких вони отримані.

3. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорій I–III, здійснюється згідно з порядком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 11. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії I

1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії I, є:

1) усе тіло та всі частини тіл, включаючи шкури та шкіри:

тварин, стосовно яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину існує підозра щодо інфікування ТГЕ, та тварин, щодо яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину підтверджено наявність ТГЕ;

тварин, підданих умертвінню в рамках здійснення заходів з ліквідації ТГЕ;

тварин, інших ніж сільськогосподарські тварини та дикі тварини, включаючи зокрема домашніх тварин, зоопаркових та циркових тварин;

тварин, що використовуються для наукових або освітніх цілей;

диких тварин, щодо яких існує підозра у зараженні хворобами, які передаються людині або тваринам;

2) ризиковий матеріал та усе тіло або частини мертвих тварин, які на момент видалення містять ризиковий матеріал;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці речовинами або іншими продуктами:

забороненими до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину;

дозволеними до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, якщо їх використання здійснюється для цілей та за умов, відмінних від визначених законодавством про ветеринарну медицину;

4) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки хлорорганічних сполук (включаючи поліхлоровані біфеніли (ПХБ)), фосфорорганічних сполук, хімічних елементів, мікотоксинів, барвників, а також інших забруднюючих речовин з навколишнього природного середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством;

5) побічні продукти тваринного походження, зібрані в результаті очищення стічних вод відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, з:

потужностей (об'єктів) з переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I;

інших потужностей (об'єктів), на яких здійснюється вилучення (збирання) ризикового матеріалу;

б) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

7) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II та/або III.

Стаття 12. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії II

1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II, є:

1) гній, немінералізоване гуано і вміст травного тракту;

2) побічні продукти тваринного походження, зібрані в результаті очищення стічних вод відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, з:

потужностей (об'єктів) з переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II;

боєнь, крім боєнь, які є потужностями (об'єктами), наведеними в пункті 5 частини першої статті 11 цього Закону;

3) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки речовин, дозволених до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднюючі речовини, крім зазначених у пункті 4 частини першої статті 11 цього Закону, які перевищують допустимий рівень, встановлений згідно із законодавством;

4) продукти тваринного походження, визнані непридатними для споживання людиною у з наявністю в зазначених продуктах сторонніх предметів;

5) продукти тваринного походження, що не належать до побічних продуктів тваринного походження категорії I, які ввезені (надіслані) на митну територію України та не відповідають законодавству України, крім продуктів, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України із застосуванням обмежувальних заходів, встановлених законодавством про державний контроль, або яким відповідно до законодавства про державний контроль дозволено повернення (вивезення) до країни-експортера чи до іншої країни;

6) тварини та частини тварин, крім тих, що зазначені у статтях 11 та 13 цього Закону:

які загинули не в результаті забою для споживання людиною (включаючи тварин, підданих умертвінню з метою боротьби з хворобами);

плоди;

зиготи (ооцити), ембріони та сперма, не призначені для племінних цілей;

завмерла в шкаралупі свійська птиця;

7) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III;

8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії I та категорії III.

Стаття 13. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III

1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III, є:

1) туші та частини забитих тварин або, у разі мисливської здобичі, тіла або частини впольованих тварин, які придатні для споживання людиною відповідно до вимог законодавства, але не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями;

2) туші та їх нижчезазначені частини, отримані з тварин, які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, або тіла та нижчезазначені частини тварин, що є мисливською здобиччю, впольованою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства:

туші або тіла та частини тварин, визнані непридатними для споживання людиною відповідно до вимог законодавства та щодо яких не виявлено ознак хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам;

голови свійської птиці;

шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та стопи, включаючи фаланги, зап'ясткові та п'ясткові кістки, а також плеснові та передплеснові кістки, що отримані із тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ, та із жуйних тварин, які піддані лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ з негативними результатами;

щетина свиней;

пір'я;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані із свійської птиці та/або зайцеподібних, забитих у господарстві походження, та:

м'ясо яких постачається виробником у невеликих обсягах кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібною торгівлі, що постачають таке м'ясо безпосередньо кінцевим споживачам відповідно до вимог законодавства про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів;

щодо яких не виявлено ознак хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам;

4) кров нижчезазначених тварин, які не виявляли ознак хвороби, що може передаватися через кров людині або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог

законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною:

тварини, інші ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ;

жуйні тварини, піддані лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ з негативними результатами;

5) побічні продукти тваринного походження, отримані під час виробництва продуктів, призначених для споживання людиною, включаючи знежирені кістки, шкварки та шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока;

6) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями або через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин;

7) корми для домашніх тварин та корми тваринного походження або корми, що містять побічні продукти тваринного походження чи продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, які не призначені для годівлі тварин у зв'язку з комерційними цілями або через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин;

8) кров, плацента, вовна, пір'я, шерсть, роги, частини копит і молоко сире, що отримані з живих тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначені продукти людям або тваринам;

9) водні тварини та їх частини (крім морських ссавців), у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається людям або тваринам;

10) побічні продукти тваринного походження, отримані з водних тварин, які походять із потужностей, що здійснюють виробництво продуктів, призначених для споживання людиною;

11) нижчезазначений матеріал, отриманий із тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначений матеріал людям або тваринам:

черепашки і панцирі молюсків та ракоподібних з м'якими тканинами або плоттю;

матеріали, що отримані з наземних тварин: побічні продукти з інкубаторію (інкубаційного цеху), яйця, побічні продукти яєць (включаючи шкаралупи яєць);

добовий молодняк свійської птиці, забитий для комерційних цілей;

12) водні та наземні безхребетні, крім видів, що є збудниками хвороб, які можуть передаватися людям або тваринам;

13) тварини та частини тварин, що належать рядів Гризуни (Rodentia) та Зайцеподібні (Lagomorpha), крім побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, зазначених в абзацах четвертому–шостому пункту 1 частини першої статті 11 цього Закону, та побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, зазначених в пунктах 1–7 частини першої статті 12 цього Закону;

14) шкіри та шкури, копита, пір'я, вовна, роги, шерсть та хутро, що походять від мертвих тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначені продукти людям або тваринам, крім тих, що зазначені в пункті 2 цієї частини;

15) жирова тканина тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначений матеріал людям або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною;

16) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, крім тих, що зазначені в пункті 6 частини першої статті 11 Закону.”;

4) у частині першій статті 16:

а) абзаци другий та третій викласти в такій редакції:

“кормів для сільськогосподарських нехутрових тварин.

Для виробництва зазначених кормів забороняється використання побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктами 14–16 частини першої статті 13 цього Закону;”;

б) пункт 10 викласти в такій редакції:

“10) для кухонних відходів та відходів закладів (підприємств) громадського харчування, визначених пунктом 16 частини першої статті 13 цього Закону, – переробці із застосуванням стерилізації під тиском або інших методів переробки,

визначених законодавством про побічні продукти тваринного походження, компостуванню або перетворенню на біогаз.”;

5) частину четверту статті 18 викласти в такій редакції:

“4. Забороняється годівля сільськогосподарських тварин, крім хутрових тварин, кухонними відходами та відходами закладів (підприємств) громадського харчування або кормовим матеріалом, який містить або отриманий зі зазначених відходів.”;

б) розділ III доповнити статтями 18-1 і 18-2 такого змісту:

“Стаття 18-1. Ризиковий матеріал

1. До ризикового матеріалу належать:

1) наведені нижче тканини, отримані з тварин, які походять з території країни або зони з контрольованим або невизначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби:

для великої рогатої худоби:

череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок тварин віком старше 12 місяців;

хребетний стовп, включаючи дорзальний корінцевий ганглій, крім хребців хвоста, остистих і поперечних відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових хребців, серединного крижового гребеня та крил крижів тварин віком старше 30 місяців;

мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижа тварин будь-якого віку;

для овець та кіз: череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок тварин віком старше 12 місяців або тварин, у яких з’явилися постійні різці в яснах;

2) наведені нижче тканини, отримані з тварин, які походять з території країни або зони з незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби:

для великої рогатої худоби: череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок тварин віком старше 12 місяців;

для овець та кіз: череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок тварин віком старше 12 місяців або тварин, у яких з’явилися постійні різці в яснах.

Стаття 18-2. Заборона та обмеження обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження

1. Забороняється відправлення побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, отриманих з сприйнятливих до відповідної хвороби видів тварин, з господарств, потужностей (об'єктів), територій, зон, регіонів або компартментів, щодо яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину встановлено обмежувальні заходи у зв'язку з наявністю хвороб тварин, що підлягають повідомленню, або інші обмежувальні заходи, пов'язані зі здоров'ям тварин.

2. Вимоги частини першої цієї статті не застосовуються до переміщення побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, яке здійснюється відповідно до умов, встановлених законодавством про ветеринарну медицину з метою недопущення ризику поширення хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам.”;

7) частину п'яту статті 20 виключити.

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

1) частину четверту статті 18 викласти в такій редакції:

“4. Заходи державного контролю можуть здійснюватися позапланово:

1) у разі виявлення невідповідності;

2) у разі появи обґрунтованої підозри щодо невідповідності;

3) для проведення першого інспектування потужностей, які введені в експлуатацію (після видачі експлуатаційного дозволу або здійснення державної реєстрації);

4) в інших встановлених законом випадках.”;

2) статтю 19 доповнити частиною шостою такого змісту:

“6. Державний контроль переробних установок і осіб, що здійснюють переробку, передбачає, зокрема проведення аудиту, що має супроводжуватися проведенням:

оцінки процедур належної виробничої практики;

перевірки підсумкового листа моніторингу відповідності, складеного відповідно до вимог статті 10-5 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”, і на основі цього листа засобів контролю, запроваджених операторами ринку, та документів і записів, зазначених у цьому листі.

У разі, якщо в результаті здійснення заходів державного контролю встановлено невідповідність переробної установки вимогам законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, що вимагає внесення змін до переробної установки, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, може у своєму приписі, розпорядженні або іншому розпорядчому документі щодо усунення порушень вимагати призупинення експлуатації (роботи) установки деконтамінації, що є частиною переробної установки, на строк необхідний для внесення змін до переробної установки з метою приведення її у відповідність з вимогами зазначеного законодавства. У разі якщо такий строк перевищує два місяці, інформація про призупинення експлуатації (роботи) установки деконтамінації вноситься до переліку, зазначеного в пункті 2 частини шостої статті 10-1 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.”;

3) розділ VII доповнити статтею 53-1 такого змісту:

“Стаття 53-1. Особливості ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів, оброблених іонізуючим випромінюванням

1. Харчові продукти, що піддавались дії іонізуючого випромінювання, можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України з третьої країни лише за умови, що такі продукти:

1) відповідають вимогам до харчових продуктів та харчових інгредієнтів, що піддаються дії іонізуючого випромінювання затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) супроводжуються документами, що містять найменування та адресу оператора ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, а також інформацію, передбачену частиною четвертою статті 32-3 Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”;

3) обробка харчових продуктів іонізуючим випромінюванням була здійснена на об'єкті, включеному до переліку затверджених установок для обробки харчових

продуктів та харчових інгредієнтів іонізуючим випромінюванням у державах-членах Європейського Союзу або до переліку затверджених установок для обробки харчових продуктів та харчових інгредієнтів іонізуючим випромінюванням у третіх країнах, що діють в Європейському Союзі.

2. У разі якщо харчові продукти, що піддавалися дії іонізуючого випромінювання та ввозяться (пересилаються) на митну територію України з третьої країни, не відповідають вимогам, передбаченим частиною першою цієї статті, вантаж вважається таким, що не відповідає законодавству, і щодо нього застосовуються положення статті 54 цього Закону.”;

4) статтю 56 після частини третьої доповнити новою частиною такого змісту:

“4. Вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, що ввозиться (пересилається) на митну територію України, повинен супроводжуватися оригіналом міжнародного сертифіката, форма якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю, або узгоджуються компетентним органом України з відповідним органом країни-експортера (країни походження).

Міжнародний сертифікат, яким супроводжується вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, що ввозиться (пересилається) на митну територію України, повинен відповідати вимогам, встановленим частинами першою–п’ятою статті 55 цього Закону.

Вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, повинен супроводжуватися оригіналом міжнародного сертифіката протягом усього періоду, коли він прямує до зазначеного в такому міжнародному сертифікаті місця призначення на митній території України.

У разі поділу вантажу з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, на частини кожна частина зазначеного вантажу повинна супроводжуватися копією міжнародного сертифіката.”.

У зв’язку з цим частини четверту і п’яту вважати відповідно частинами п’ятою і шостою;

5) розділ VII доповнити статтею 57-1 такого змісту:

“Стаття 57-1. Особливості здійснення посиленого державного контролю окремих вантажів з матеріалами і предметами, призначеними для контакту з харчовими продуктами

1. Вантажі з пластиковим посудом з поліаміду та меламіну, призначеним для контакту з харчовими продуктами, підлягають посиленому державному контролю у призначеному пункті пропуску на державному кордоні України.

2. Кожен вантаж, зазначений у частині першій цієї статті супроводжується:

1) письмовою декларацією про відповідність вимогам, установленим законодавством;

2) лабораторним звітом (протоколом випробувань) щодо показників, визначених вимогами, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Компетентний орган здійснює щодо кожного вантажу, зазначеного у частині першій цієї статті, документальну перевірку з урахуванням документів, передбачених частиною другою цієї статті, а також перевірку відповідності.

Фізична перевірка таких вантажів, у тому числі з відбором зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), здійснюється у межах посиленого державного контролю з періодичністю, затвердженою компетентним органом. Періодичність фізичних перевірок вантажів не може бути меншою ніж 10 відсотків вантажів та здійснюється таким чином, щоб імпортери або їхні представники не могли передбачити, що конкретний вантаж буде підданий таким перевіркам.

4. До отримання результатів фізичної перевірки та лабораторних досліджень (випробувань) компетентний орган може дозволити переміщення вантажу до визначеного місця зберігання під офіційним контролем за умови забезпечення простежуваності та унеможливлення доступу до вантажу, втручання, підміни або використання продукції.

5. Випуск вантажів, зазначених у частині четвертій цієї статті у вільний обіг, допускається за умови позитивних результатів державного контролю. У разі встановлення невідповідності застосовуються положення статті 54 цього Закону.

6. Компетентний орган веде облік результатів посиленого державного контролю вантажів, зазначених у частині першій цієї статті, із зазначенням, зокрема:

1) відомостей про кожну перевірену партію, включаючи кількість одиниць продукції та країну походження;

2) кількості партій, щодо яких здійснено відбір зразків та проведено лабораторні дослідження;

3) результатів державного контролю.

Компетентний орган щокварталу оприлюднює на своєму офіційному вебсайті узагальнену інформацію, зазначену в пунктах 1–3 цієї частини, не пізніше останнього дня місяця, що настає за звітним кварталом.”.

5. У Законі України “Про безпечність та гігієну кормів” (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 10, ст. 53 із наступними змінами):

1) у статті 1:

у частині першій:

доповнити пунктами 30-1, 31-1 і 39-1 такого змісту:

“6-1) годування тварин (пероральне) - введення корму в шлунково-кишковий тракт тварини через рот з метою задоволення потреб тварини в харчуванні та/або підтримки продуктивності зазвичай здорових тварин;”;

“30-1) небажана речовина – будь-яка речовина або продукт, крім патогенних агентів, що присутні в/на продукті, призначеному для годування тварин, і які становлять потенційну небезпеку для здоров’я тварин або здоров’я людини або для навколишнього природного середовища, або можуть негативно вплинути на виробництво продукції тваринництва;”;

“31-1) нецільовий корм – корм, у тому числі лікувальний корм, який відповідно до свого призначення та рецептури не повинен містити певної діючої речовини ветеринарного лікарського засобу, а її наявність у такому кормі можлива виключно внаслідок перехресного забруднення під час виробництва, зберігання або обігу та не має на меті лікувального або профілактичного застосування;”;

“39-1) перехресне забруднення – ненавмисне потрапляння до нецільового корму забруднюючої речовини, зокрема активної речовини ветеринарного лікарського засобу, у незначних кількостях, що виникає внаслідок попереднього використання приміщень, обладнання або транспортних засобів під час виробництва, переробки, зберігання або обігу кормів;”;

пункт 42 викласти в такій редакції:

“42) потужність – будь-які об’єкти (споруди, будівлі, приміщення, території, обладнання, транспортні засоби та інші засоби), що використовуються у господарській діяльності щодо виробництва та/або обігу кормів;”;

2) у частині першій статті 6:

а) у пункті 1:

в абзаці четвертому слова “переліку речовин” замінити словами “переліку небажаних речовин”;

доповнити абзацами восьмим - десятим такого змісту:

“критеріїв прийнятності для процесів детоксикації, що застосовуються до кормів;

порогових (підвищених) рівнів небажаних речовин у кормах та порядку проведення розслідувань з метою встановлення джерел походження таких речовин; рекомендацій щодо застосування законодавства про корми”;

б) доповнити пунктом 1-1 такого змісту:

“1-1) інформування та надання роз’яснень щодо здійснення державної політики у сфері виробництва, обігу та використання кормів”;

3) у статті 9:

а) у пункті 9 частини першої після слів “законодавства про корми” доповнити словами “, в тому числі кормів, в яких перевищений максимально допустимий вміст небажаних речовин”;

б) частину другу доповнити новим абзацом такого змісту:

“У разі виникнення термінової ситуації, що стосується здоров’я людини, здоров’я тварин або навколишнього природного середовища компетентний орган може надати покупцю корму інформацію, отриману відповідно до цієї частини статті, якщо дійде висновку, що надання такої інформації є виправданим з урахуванням балансу законних інтересів виробників і покупців корму. У разі необхідності забезпечення конфіденційності зазначеної інформації вона надається компетентним органом за умови підписання покупцем корму договору про захист конфіденційної інформації.”;

в) у частині третій слова “вмісту речовин” замінити словами “вмісту небажаних речовин”;

г) частину сьому доповнити новими абзацами такого змісту:

“Оператори ринку приймають участь у розслідуваннях, що проводяться компетентним органом з метою встановлення джерел походження небажаних речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, у разі перевищення максимально допустимого вмісту або виявлення порогових (підвищених) рівнів таких речовин у кормах. За результатами відповідних розслідувань оператори ринку та компетентний орган вживають заходів щодо зменшення або усунення джерел походження небажаних речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою.

Порогові (підвищені) рівні небажаних речовин у кормах, виявлення яких є підставою для проведення розслідувань з метою встановлення джерел походження таких речовин, а також порядок проведення відповідних розслідувань затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Перевищення максимально допустимого вмісту або виявлення порогових (підвищених) рівнів небажаних речовин у кормах є підставами для проведення позапланових заходів державного контролю в порядку, визначеному Законом України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я тварин та благополуччя тварин”;

4) частину двадцять першу статті 14 доповнити новими абзацами такого змісту:

“Територіальний орган компетентного органу тимчасово призупиняє дію експлуатаційного дозволу щодо всієї або частини діяльності з виробництва та/або обігу кормів, яка здійснюється на потужності, у разі виявлення її невідповідності вимогам законодавства про корми.

Тимчасове призупинення дії експлуатаційного дозволу застосовується на строк, що не перевищує одного року.

Тимчасове призупинення скасовується і дія експлуатаційного дозволу відновлюється територіальним органом компетентного органу у разі встановлення за результатами інспектування відповідності потужності вимогам законодавства про корми.”;

5) частину десятю статті 15 доповнити новими абзацами такого змісту:

“Територіальний орган компетентного органу тимчасово призупиняє дію державної реєстрації потужності щодо всієї або частини діяльності з виробництва та/або обігу кормів, яка здійснюється на потужності, у разі виявлення її невідповідності вимогам законодавства про корми.

Тимчасове призупинення дії державної реєстрації потужності застосовується на строк, що не перевищує одного року.

Тимчасове призупинення скасовується і дія державної реєстрації потужності відновлюється територіальним органом компетентного органу у разі встановлення за результатами інспектування відповідності потужності вимогам законодавства про корми.”;

6) статтю 17 доповнити частинами сьомою та восьмою такого змісту:

“7. Вміст кормових добавок у кормових матеріалах і додаткових кормах не повинен перевищувати у сто або більше разів відповідний встановлений максимальний вміст у повнораціонному кормі або у п'ять або разів у випадку кокцидіостатиків та гістомоностатиків, якщо інше не передбачено рішенням про державну реєстрацію відповідної кормової добавки.

8. Вміст кормової добавки, зазначений у частині сьомій цієї статті, що у сто або більше разів перевищує відповідний встановлений максимальний вміст у повнораціонному кормі, дозволяється лише тоді, коли склад відповідного корму відповідає особливим поживним цілям, пов'язаним із призначенням корму. Умови використання таких кормів повинні бути зазначені у Державному реєстрі тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей. На потужності, призначені для виробництва та/або обігу таких кормів видається експлуатаційний дозвіл відповідно до статті 14 цього Закону.”;

7) частину третю статті 18 доповнити новими абзацами такого змісту

“Компетентний орган може, за потреби, вимагати від заявника доповнення деталей, що додаються до заяви про державну реєстрацію кормової добавки, протягом терміну, встановленого компетентним органом після консультації із заявником.

У разі недостатності інформації для надання експертного висновку уповноважена на це державна наукова установа, підприємство або організація, що належить до системи компетентного органу може звернутися до заявника із запитом про надання додаткових документів (інформації) до реєстраційного дос'є на кормову добавку протягом строку, визначеного нею після консультацій із заявником. В такому разі строк проведення наукової оцінки (експертизи) продовжується на строк надання додаткових документів (інформації), визначений у відповідному запиті.”;

8) Закон доповнити новим розділом такого змісту:

“Розділ IV-1

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РИЗИК

Стаття 21-1. Цілі та принципи повідомлення про ризик

1. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким цілям:

1) підвищення обізнаності та розуміння конкретних питань, що розглядаються, у тому числі у випадках розбіжностей у науковій оцінці, протягом усього процесу аналізу ризику;

2) забезпечення послідовності, прозорості та чіткості під час формулювання рекомендацій та рішень щодо управління ризиком;

3) надання обґрунтованих підстав, у тому числі, за необхідності, наукових підстав, для розуміння рішень щодо управління ризиком;

4) підвищення загальної ефективності та результативності аналізу ризику;

5) сприяння розумінню громадськістю аналізу ризику, включаючи відповідні завдання та обов'язки спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, з метою підвищення рівня довіри до його результатів;

6) забезпечення належної залученості споживачів, операторів ринку, наукової спільноти та всіх інших заінтересованих сторін;

7) забезпечення належного та прозорого обміну інформацією із заінтересованими сторонами щодо ризиків, пов'язаних із харчовим ланцюгом;

8) забезпечення надання споживачам інформації про стратегії запобігання виникненню ризиків;

9) сприяння боротьбі з поширенням недостовірної інформації та її джерелами.

2. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким принципам:

1) забезпечення обміном точною та всією необхідною інформацією в інтерактивному режимі та своєчасно з усіма заінтересованими сторонами на основі принципів прозорості, відкритості та швидкого реагування;

2) надання прозорої інформації на кожному етапі процесу аналізу ризику, починаючи від формулювання запитів на наукову консультацію та закінчуючи наданням оцінки ризику та прийняттям рішень щодо управління ризиком, включаючи інформацію про те, як були прийняті рішення щодо управління ризиком та які фактори було враховано;

3) врахування сприйняття ризиків усіма заінтересованими сторонами;

4) сприяння взаєморозумінню та діалогу між усіма заінтересованими сторонами;

5) чіткість та доступність повідомлення про ризик, у тому числі для тих, хто не бере безпосередньої участі в процесі повідомлення про ризик або не має наукової підготовки, з дотриманням вимог законодавства щодо конфіденційності та захисту персональних даних.

#### Стаття 21-2. План повідомлення про ризик

1. Компетентний орган розробляє та виконує план повідомлення про ризик відповідно до цілей та принципів, визначених статтею 21-1 цього Закону.

2. План повідомлення про ризик повинен забезпечувати створення інтегрованої системи вимог до повідомлення про ризик, які підлягатимуть узгодженому та систематичному виконанню спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком.

3. План повідомлення про ризик повинен:

1) визначити ключові фактори, які підлягають врахуванню під час розгляду типу та рівня необхідних заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик;

2) визначити різні типи та рівні заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик, а також відповідні основні інструменти та канали, які необхідно використовувати для повідомлення про ризик, з урахуванням потреб відповідних цільових груп;

3) встановлювати відповідні механізми координації та співпраці з метою посилення узгодженості процесу повідомлення про ризик між спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком;

4) встановлювати відповідні механізми для забезпечення відкритого діалогу між споживачами, операторами ринку, науковою спільнотою та всіма іншими заінтересованими сторонами, а також їх належного залучення.

4. План повідомлення про ризик підлягає перегляду та оновленню з урахуванням наукового та технічного прогресу, а також отриманого досвіду від впровадження заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик.”.

6. У Законі України “Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів” (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 7, ст. 41 із наступними змінами):

1) частину четверту статті 4 викласти в такій редакції:

“4. Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості, крім випадків, прямо передбачених законодавством щодо природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.”;

2) пункт 10 додатка № 1 викласти в такій редакції:

“10. Гірчиця та продукти з гірчиці, крім бегенової кислоти з мінімальною чистотою 85 %, отриманої після двох етапів дистиляції, що використовується у виробництві емульгаторів E470a, E471 та E477.”;

3) в абзаці другому пункту 4.2 додатка № 2 слова “в грамах на 100 мілілітрів. У разі додавання до харчового продукту кофеїну як харчової добавки” замінити словами “в міліграмах на 100 грамів/мілілітрів. У разі додавання кофеїну до дієтичної добавки”.

7. У Законі України “Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 8-9, ст. 24 із наступними змінами):

1) у статті 1:

а) у частині першій:

доповнити пунктами 56-1 і 62-1 такого змісту:

“56-1) зона обмежень – зона, в якій застосовуються обмеження на переміщення певних тварин або продуктів та інші ветеринарно-санітарні (протиєпізоотичні) заходи з метою недопущення поширення хвороби на території, де немає таких обмежень. У разі необхідності зона обмежень може включати в себе зону захисту та зону спостереження”;

“62-1) інфікована зона – зона, в якій можуть застосовуватися обмеження на переміщення свійських і диких тварин або продуктів та інші ветеринарно-санітарні (протиепізоотичні) заходи, а також заходи біобезпеки з метою недопущення поширення хвороби тварин, що віднесена до категорії хвороб “А”, у випадку офіційного підтвердження такої хвороби у диких тварин”;

доповнити пунктами 96-1 і 98-1 такого змісту:

“96-1) обов’язковий план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню – план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, який може бути затверджений державною надзвичайною протиепізоотичною комісією у разі необхідності з метою боротьби з хворобами тварин категорії “С””;

“98-1) обов’язковий план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню – план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, що затверджується державною надзвичайною протиепізоотичною комісією в обов’язковому порядку з метою боротьби з хворобами тварин категорії “В””;

пункт 108 викласти в такій редакції:

“108) план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, - комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у межах всієї території України чи окремих її територій (зон) або компартментів, на яких виявлено наявність відповідної хвороби або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдань та заходів, спрямованих на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон) або компартментів”;

доповнити пунктом 113-1 такого змісту:

“113-1) продукти – репродуктивний матеріал, продукти тваринного походження, побічні продукти тваринного походження, продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження”;

б) у пункті 7 частини другої після слів “кормові матеріали” доповнити словами “нецільовий корм”, а після слів “оператор ринку кормів” доповнити словами “перехресне забруднення”;

2) частину сьому статті 9 викласти в такій редакції:

“7. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України та місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення щодо організації взаємодії (координації) органів державної влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб з питань застосування ветеринарно-санітарних заходів, спрямованих на запобігання спалахам

інфекційних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування майнової шкоди (збитків), заподіяної внаслідок виникнення інфекційних та інвазійних хвороб і масових отруєнь тварин та запровадження заходів з їх ліквідації, а також з інших питань, віднесених законодавством до їхньої компетенції.”;

3) частину другу статті 20 викласти в такій редакції:

“2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу відповідності хвороб тварин таким критеріям:

1) наукові дані підтверджують, що хвороба є трансмісивною;

2) у країні існують види тварин, які або сприйнятливі до цієї хвороби, або є її переносниками чи резервуарами;

3) хвороба має несприятливий вплив на здоров'я тварин або становить ризик для здоров'я населення внаслідок її здатності передаватися людині;

4) існують засоби діагностики цієї хвороби;

5) заходи зі зниження ризиків та, у разі необхідності, заходи епізоотичного нагляду є ефективними та пропорційними наявним в країні ризикам, пов'язаним із хворобою;

6) хвороба має або може мати значний негативний вплив на здоров'я тварин у країні, або становить чи може становити значний ризик для здоров'я населення внаслідок її здатності передаватися людині;

7) збудник хвороби набув стійкості до лікування і становить значну небезпеку для здоров'я населення та/або тварин у країні;

8) хвороба має або може мати значний негативний економічний вплив на виробництво сільськогосподарської продукції в тому числі продукції аквакультури в країні;

9) здатність хвороби викликати надзвичайні епізоотичні обставини та/або можливість використання збудника хвороби для цілей біологічного тероризму;

10) хвороба має або може мати значний негативний вплив на довкілля, включаючи біологічне різноманіття в країні.”;

4) розділ IV доповнити статтею 20-1 такого змісту:

“Стаття 20-1. Категорії хвороб тварин, що підлягають повідомленню, та ветеринарно-санітарні заходи, що до них застосовуються

1. Кожна хвороба тварин, що підлягає повідомленню, відноситься до однієї або декількох категорій хвороб, зазначених в частинах другій-шостій цієї статті, про що зазначається в переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

2. Категорія хвороб “А” охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, які зазвичай не реєструється на території України та щодо яких у разі їх реєстрації повинні невідкладно застосовуватися заходи з ліквідації.

У разі виявлення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, яка віднесена до категорії хвороб “А”, залежно від обставин застосовуються вимоги плану дій за надзвичайних обставин, ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин, а також відповідні правила щодо компартименталізації.

У разі необхідності у виняткових випадках до категорії хвороб “А” також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій “В”, “D” і “Е”.

3. Категорія хвороб “В” охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися заходи контролю з метою їх ліквідації на всій території України.

Залежно від обставин до категорії хвороб “В” застосовуються обов’язкові плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги щодо окремих територій (зон), вільних від хвороб тварин, відповідні правила щодо компартименталізації, а також ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин.

У разі необхідності до категорії хвороб “В” також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій “D” і “Е”.

4. Категорія хвороб “С” охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися заходи з запобігання їх поширенню в межах території (зони) або компартамента, що є вільною від зазначених хвороб тварин або щодо яких виконуються плани ліквідації зазначених хвороб тварин.

Залежно від обставин до категорії хвороб “С” застосовуються необов’язкові плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги щодо окремих територій (зон), вільних від хвороб тварин, відповідні правила щодо компартименталізації, а також ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин.

У разі необхідності до категорії хвороб “С” також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій “D” і “E”.

5. Категорія хвороб “D” охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися протиепізоотичні заходи, спрямовані на запобігання їх поширенню та ліквідації зокрема внаслідок їх проникнення на територію України.

До категорії хвороб “D” застосовуються вимоги законодавства щодо ввезення (пересилання) на митну територію України та експорту з України тварин, репродуктивного матеріалу, продуктів тваринного походження та інших товарів, що можуть переносити збудників відповідних хвороб тварин.

Хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорій хвороб “A”, “B”, “C”, також відносяться до категорії хвороб “D”. До категорії хвороб “D” також відносяться хвороби тварин, віднесені до категорії хвороб “E”, якщо ризики, зумовлені відповідними хворобами тварин, можуть бути ефективно та пропорційно знижені шляхом застосування вимог щодо переміщення тварин і товарів.

6. Категорія хвороб “E” охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких в межах території України повинні застосовуватися заходи моніторингу.

До категорії хвороб “E” застосовуються вимоги цього Закону щодо повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а також інші вимоги цього Закону щодо моніторингу (нагляду) хвороб тварин.

Хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорій хвороб “A”, “B”, “C”, також відносяться до категорії хвороб “E”.”;

5) у статті 24:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“1. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорій хвороб “B” і “C”, розробляються компетентним органом та затверджуються відповідними державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями, якщо на всій території України чи в межах окремої території (зони) або компартмента встановлено наявність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема територія (зона) або компартмент має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб. Порядок компартименталізації господарств (потужностей) та зонування окремих територій з метою визначення їх

ветеринарно-санітарного статусу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.”;

б) частину четверту викласти в такій редакції:

“4. Плани ліквідації хвороб тварин категорії “В” (обов’язкові плани ліквідації хвороб тварин) приймаються в обов’язковому порядку та застосовуються до виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту.

Плани ліквідації хвороб тварин категорії “С” (обов’язкові плани ліквідації хвороб тварин) можуть прийматися за необхідності. Такі плани, у разі їх затвердження, підлягають обов’язковому застосуванню до:

виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту; або

встановлення неможливості виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту та неможливості досягнення мети відповідного плану; або скасування відповідного плану.”;

б) розділ IV доповнити статтею 24-1 такого змісту:

“Стаття 24-1. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби

1. Територія України, її окрема територія (зона) може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо однієї або декількох хвороб тварин категорій “В” і “С” та відповідних видів тварин, сприйнятливих до таких хвороб тварин, за умови дотримання наступних вимог:

1) на території України, її окремої території (зони) немає жодного із видів тварин, сприйнятливих до відповідної хвороби тварин;

2) відомо, що збудник хвороби тварин не може вижити на території України або її окремої території (зони);

3) у випадку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, які передаються векторами, такі вектори відсутні або відомо, що вони не можуть вижити на території України або її окремої території (зони);

4) відсутність хвороби тварин продемонстрована на основі:

плану ліквідації відповідної хвороби тварин; або

історичних даних та даних моніторингу (спостереження).

2. В окремих випадках територія України, її окрема територія (зона) може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо однієї або декількох хвороб тварин категорії “А”, в тому числі ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби без вакцинації, за умови дотримання наступних вимог:

1) відсутність хвороби тварин продемонстрована на основі:

плану ліквідації відповідної хвороби тварин; або

історичних даних та даних моніторингу (спостереження);

2) продемонстровано, що вакцинація від хвороби тварин призвела б до витрат більших, ніж витрати пов’язані з підтриманням ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби без вакцинації.

3. Компартмент може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо хвороб тварин категорії “А” та захист цього статусу у випадку спалаху відповідних хвороб тварин на території України за умови дотримання наступних вимог:

1) занесення хвороби тварин може бути ефективно не допущено на рівні компартменту з урахуванням профілю хвороби тварин;

2) у компартменті впроваджена єдина спільна система управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби на всіх потужностях, що входять до складу компартмента; та

3) компартмент затверджений компетентним органом в цілях переміщення тварин і продуктів відповідно до вимог статті 43 цього Закону.

4. Компартмент може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо хвороб тварин категорій “В” і “С” за умови дотримання наступних вимог:

1) занесення хвороби тварин може бути ефективно не допущено на рівні компартменту з урахуванням профілю хвороби тварин;

2) виконуються такі вимоги:

вимоги частини першої цієї статті; та/або

потужності, що входять до складу компартмента почали або відновили свою діяльність та запровадили спільну систему управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення відсутності хвороби тварин у компартменті;

3) у компартменті впроваджена єдина спільна система управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби на всіх потужностях, що входять до складу компартмента; та

4) компартмент затверджений компетентним органом в цілях переміщення тварин і продуктів відповідно до вимог статті 43 цього Закону.

5. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби території України, її окремої території (зони) або компартмента визнається (надається) компетентним органом за умови їх відповідності відповідним вимогам цієї статті та іншим вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

6. Компетентний орган веде перелік територій, зон та компартментів, яким надано ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби, та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.

7. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби всієї території України, її окремої території (зони) або компартменту підтримується за умови:

1) дотримання вимог щодо ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби, передбачених частинами першою, третьою і четвертою цієї статті та інших вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

2) здійснення моніторингу (спостереження) для підтвердження, що територія, зона або компартмент залишаються вільними від хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби;

3) застосування обмежень щодо завезення на територію, в зону або компартмент тварин, а у разі необхідності також продуктів, отриманих з тварин, що належать до видів, сприйнятливих до хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби;

4) застосування інших заходів біобезпеки з метою запобігання занесенню хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби.

8. Особливості визнання (надання) та підтримання ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби щодо окремих хвороб тварин або категорій хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а також порядок визнання (надання),

призупинення, відновлення та відкликання (скасування) цього статусу компетентним органом визначаються у відповідних інструкціях з профілактики та боротьби з хворобами тварин та/або в порядку, зазначеному в частині першій статті 24 цього Закону.”.

7) у статті 25:

а) пункти 3 і 4 частини другої викласти в такій редакції:

“3) повідомляти компетентний орган про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин категорій “А” та “Е” у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

4) повідомляти офіційного ветеринарного лікаря або уповноваженого ветеринара про випадки нетипової загибелі тварин та інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для подальшого розслідування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;”;

б) абзац перший частини третьої викласти в такій редакції:

“3. Оператори тваринницьких потужностей повинні забезпечувати ветеринарне обслуговування таких потужностей, в тому числі їх безпосереднє відвідування ветеринарним лікарем, з періодичністю, що враховує ризики, пов’язані з хворобами тварин, і такі чинники:”;

в) доповнити частинами четвертою - шостою такого змісту:

“4. Заходи біобезпеки вживаються операторами тваринницьких потужностей щодо свійських тварин і продуктів у разі, якщо цього вимагає епізоотична ситуація, з урахуванням:

1) видів та категорій свійських тварин і продуктів;

2) типу виробництва;

3) епізоотичних ризиків, пов’язаних з географічними та кліматичними чинниками, місцевими обставинами та практиками.

У разі, якщо цього вимагає епізоотична ситуація, заходи біобезпеки також вживаються щодо диких тварин.

5. Залежно від епізоотичної ситуації заходи біобезпеки включають в себе:

1) заходи фізичного захисту, що можуть включати:

встановлення огорож, парканів, покрівлі, сіток;  
очищення, дезінфекція, дезінсекція та дератизація;

у випадку водних тварин (за необхідності) заходи щодо водопостачання та водовідведення, природні або штучні бар'єри для оточуючих водних шляхів, що запобігають потраплянню водних тварин на потужність та їх вивільненню з потужності, включаючи заходи проти підтоплення та інфільтрації води з оточуючих водних шляхів;

2) організаційні заходи, що можуть включати:

процедури допуску на потужність тварин, продуктів, транспортних засобів та людей та залишення ними потужності;

процедури використання обладнання;

умови переміщення з урахуванням ризику;

умови ввезення тварин або продуктів на потужність;

карантин, ізоляцію або відокремлення хворих тварин або тварин, яких нещодавно привезли;

систему безпечної утилізації мертвих тварин та інших побічних продуктів тваринного походження.

6. Вимоги до застосування заходів біобезпеки затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.”;

8) у статті 29:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“1. Оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, зобов'язані:

1) негайно повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин категорії “А”;

2) якомога швидше повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин категорії “Е”, якщо така хвороба тварин не віднесена до категорії хвороб “А”;

3) повідомляти офіційного ветеринарного лікаря або уповноваженого ветеринара про нетипову загибель та інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для подальшого розслідування, що може передбачати відбір зразків та проведення

лабораторних досліджень (випробувань). Після перевірки зазначеної інформації (розслідування) офіційний ветеринарний лікар або уповноважений ветеринар повідомляє відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності серйозної хвороби тварин.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує порядок повідомлення компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, у тому числі хвороб тварин, які раніше не реєструвалися на території України, про нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин та значний спад продуктивності тварин з невстановлених причин.

У разі підозри щодо наявності хвороби тварин категорії “А”, “В” або “С” (за наявності необов’язкового плану ліквідації хвороб тварин) оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, здійснюють ветеринарно-санітарні заходи щодо запобігання поширенню хвороби тварин, визначені інструкціями з профілактики та боротьби з хворобами тварин, до прийняття територіальним органом компетентного органу рішення про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів відповідно до частини третьої цієї статті.”;

б) частину третю викласти в такій редакції:

“3. Після отримання повідомлення про підозру щодо наявності хвороби тварин категорії “А”, “В” або “С”, відповідний територіальний орган компетентного органу приймає рішення про проведення епізоотичного розслідування, а також про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, які діють до встановлення відсутності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, або її підтвердження та застосування подальших ветеринарно-санітарних заходів. Від імені територіального органу компетентного органу рішення приймає головний державний ветеринарний інспектор відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Компетентний орган або його територіальний орган забезпечує інформування громадян про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів у зв’язку з підозрою щодо спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, через свій офіційний веб-сайт та/або через медіа протягом 24 годин після прийняття відповідного рішення.”;

в) частину четверту викласти в такій редакції:

“4. Рішення про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів у зв’язку з підозрою щодо спалаху хвороби тварин категорії “А” повинно визначати межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), а у разі необхідності також – тимчасову зону обмежень, ветеринарно-санітарні заходи, що підлягають застосуванню в неблагополучному пункті та зазначеній зоні, а також очікуваний строк їх дії. Про прийняття такого рішення невідкладно повідомляється територіальний орган компетентного органу вищого рівня або компетентний орган. У разі спалаху зоонозів про відповідне рішення негайно повідомляється центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.”;

г) у частині п’ятій друге речення виключити;

9) у статті 31:

а) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Не пізніше 24 годин після підтвердження за результатами лабораторних досліджень (випробувань), клінічного огляду та епізоотичного розслідування спалаху хвороби тварин категорії “А” відповідний територіальний орган компетентного органу приймає рішення про запровадження карантину. Якщо характер хвороби створює ризик її швидкого та масштабного поширення, зокрема, якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (частину території) кількох областей чи вийти за межі території Автономної Республіки Крим, рішення про запровадження карантину приймається компетентним органом та запроваджується рішенням ДНПК. Від імені територіального органу компетентного органу рішення приймається головним державним ветеринарним інспектором відповідної адміністративно-територіальної одиниці, а від імені компетентного органу – Головним державним ветеринарним інспектором України.”;

б) частину третю викласти в такій редакції:

“3. У разі підтвердження спалаху хвороби тварин категорії “А” рішенням про запровадження карантину визначаються межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зона обмежень, що включає в себе зону захисту, зону спостереження, а за необхідності - також інші зони, і передбачається застосування в межах зазначених зон ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності - карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених статтею 32 цього Закону. При визначенні меж неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони обмежень, зони захисту, зони спостереження, а за необхідності - також іншої зони, враховуються:

- 1) характер хвороби;
- 2) географічні, епізоотичні та гідрологічні чинники;
- 3) метеорологічні умови;
- 4) наявність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин;
- 5) результати епізоотичного розслідування, а також інших проведених досліджень та епізоотичні дані;
- 6) результати лабораторних досліджень (випробувань);
- 7) попередньо застосовані ветеринарно-санітарні заходи;
- 8) інші фактори, що впливають на поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню.

За рішенням компетентного органу або його територіального органу ветеринарно-санітарні заходи, визначені відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, можуть також застосовуватися за межами зони обмежень на епізоотично пов'язаних тваринницьких потужностях, потужностях з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, якщо результати епізоотичного розслідування, клінічного огляду, лабораторних досліджень (випробувань) або інші епізоотичні дані дають підстави для підозри щодо поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, на або з таких потужностей.”;

в) частину четверту викласти в такій редакції:

“4. Протягом перших 24 годин після прийняття рішення про запровадження карантину у разі спалаху хвороби тварин категорії “А” або рішення про застосування ветеринарно-санітарних заходів, необхідних для боротьби з хворобами тварин інших категорій, компетентний орган або його територіальний орган забезпечує інформування про це осіб, які перебувають на території зони обмежень та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування суміжних адміністративно-територіальних одиниць. Відповідне повідомлення оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в медіа та повинно містити відомості про неблагополучний пункт (спалах хвороби), зону обмежень та інші зони (за наявності), про ветеринарно-санітарні заходи, застосовані в межах відповідних зон, та очікуваний строк їх дії.”;

10) у статті 32:

а) абзац перший частини першої викласти в такій редакції:

“1. Для локалізації, контролю та ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, компетентний орган або його територіальні органи приймають рішення про застосування ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності - таких карантинних заходів (карантинних обмежень):”;

б) у частині третій:

слова “відповідною державною надзвичайною протиепізоотичною комісією” замінити словами “компетентним органом або його територіальним органом”;

слова “що розробляється компетентним органом” замінити словом “розроблений”;

11) розділ V доповнити статтею 32-1 такого змісту:

“Стаття 32-1. План дій за надзвичайних обставин

1. З метою забезпечення високого рівня обізнаності про хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорії хвороб “А”, та також готовності до швидкого реагування на такі хвороби компетентний орган розробляє план дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також керівні настанови, що визначають заходи, які підлягають застосуванню у разі спалаху відповідних хвороб тварин на території України. У разі необхідності план дій за надзвичайних обставин та відповідні керівні настанови можуть також поширюватися на емерджентні хвороби тварин.

Підготовка плану дій за надзвичайних обставин та керівних настанов включає в себе консультації з відповідними фахівцями та заінтересованими сторонами.

План дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також відповідні керівні настанови затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням компетентного органу.

До плану дій за надзвичайних обставин та відповідних керівних настанов вносяться зміни відповідно до епізоотичної ситуації.

2. План дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також керівні настанови охоплюють щонайменше такі питання:

1) механізм управління в межах компетентного органу та управління іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування для забезпечення швидкого та ефективного процесу прийняття рішень на державному, регіональному та місцевому рівнях;

2) засади взаємодії між компетентним органом, іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування, а також відповідними заінтересованими сторонами для забезпечення злагодженості та координації їх дій;

3) доступ до приміщень, лабораторій, обладнання, персоналу, резервних грошових коштів, інших матеріалів і ресурсів, необхідних для швидкої та ефективної ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорії хвороб “А”, та емерджентних хвороб тварин;

4) функціонування Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України, місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій та експертних груп і надання ними допомоги компетентному органу;

5) здійснення карантинних заходів щодо хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорії хвороб “А”, та емерджентних хвороб тварин;

6) проведення екстреної вакцинації (у разі необхідності);

7) принципи демаркації зон, в межах яких діють карантинні обмеження;

8) координація з сусідніми країнами і територіями (у разі необхідності).

3. Компетентний орган забезпечує проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин на регулярній основі з необхідною періодичністю для:

1) забезпечення високого рівня обізнаності про хвороби тварин та готовності до швидкого реагування на відповідні хвороби;

2) перевірки функціональності плану дій за надзвичайних обставин.

4. У разі необхідності та наявності можливості навчання з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин проводяться у взаємодії з компетентними органами сусідніх країн та територій.

5. Компетентний орган на запит Кабінету Міністрів України надає звіт про основні результати проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин.

6. Порядок проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин затверджується Кабінетом Міністрів України.”;

12) у частині третій статті 33:

слова “відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія” замінити словами “компетентний орган або його територіальний орган”;

13) частину четверту статті 54 викласти в такій редакції:

“4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, здійснюється виключно за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу.

Перелік діючих речовин, їх класифікацію та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

За відсутності встановленого законодавством України переліку діючих речовин, їх класифікації та максимальних меж залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження, застосовується перелік діючих речовин, їх класифікація та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження, встановлені законодавством Європейського Союзу.”;

14) частину восьму статті 67 доповнити новим абзацом такого змісту:

“За відсутності встановленого законодавством України переліку діючих речовин, їх класифікації та максимальних меж перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів в нецільових кормах застосовується перелік діючих речовин, їх класифікація та максимальні межі залишків діючих речовин в нецільових кормах, встановлені законодавством Європейського Союзу.”.

**8.** У Законі України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 28, ст. 102):

1) у частині першій статті 1:

а) доповнити пунктами 3-1, 5-1, 5-2 такого змісту:

“3-1) випадкове забруднення – забруднення, присутнє у пластиковій сировині (вхідному пластику), що походить від харчових продуктів, пластикових матеріалів та виробів, призначених і використовуваних для контакту з харчовими продуктами, від їх використання або неправильного використання в нехарчових цілях, а також від ненавмисної присутності інших речовин, матеріалів та виробів внаслідок поводження з відходами;

5-1) вміст переробленого матеріалу – кількість переробленого пластику, що є прямим результатом процесу деконтамінації у процесі переробки, яка міститься в

додатково переробленому пластику або в перероблених пластикових матеріалах та виробках, виготовлених з такого переробленого пластику;

5-2) господарська діяльність – діяльність юридичних або фізичних осіб незалежно від форми власності, яка здійснюється з метою отримання прибутку або без такої мети, та пов'язана з будь-якою стадією виробництва, переробки та/або обігу матеріалів та/або предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами;”;

б) пункти 6 та 8 виключити;

в) доповнити пунктами 10-1, 11-1 такого змісту:

“10-1) матеріали і предмети з переробленого пластику – матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, у готовому стані та повністю або частково виготовлені з переробленого пластику;

11-1) менеджер схеми переробки – юридична особа, яка здійснює управління схемою переробки;”;

г) пункт 14 виключити;

г) доповнити пунктом 14-1 такого змісту:

“14-1) одинична операція – основна операція, яка є частиною процесу та застосовує одне перетворення до пластикової сировини (вхідного пластику) або більше перетворень, якщо вони відбуваються разом;”;

д) пункти 15-17 викласти в такій редакції:

“15) оператор ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі - оператор ринку) – юридична або фізична особа, відповідальна за забезпечення виконання вимог цього Закону в межах господарської діяльності, що перебуває під її управлінням;

16) особа, що здійснює переробку – юридична або фізична особа, яка застосовує процес деконтамінації;

17) особа, що здійснює перетворення – юридична або фізична особа, яка виконує одну або більше одиничних операцій з подальшої переробки;”;

е) доповнити пунктами 17-1–17-7, 18-1 такого змісту:

“17-1) партія – (для цілей Розділу III-1 цього Закону) – кількість матеріалу однакової якості, виробленого з використанням єдиних виробничих параметрів на певній стадії виробництва, що зберігається таким чином, щоб виключити змішування з іншими матеріалами або забруднення, і позначається єдиним виробничим номером;

17-2) переробна установка – обладнання, що виконує принаймні частину процесу переробки;

17-3) переробна потужність – місце розташування щонайменше однієї установки деконтамінації;

17-4) подальша переробка – всі одиничні операції, що відбуваються після процесу деконтамінації, за допомогою яких продукція, отримана в результаті процесу деконтамінації, додатково полімеризується, обробляється та/або перетворюється, що призводить до отримання матеріалів і предметів з переробленого пластику у готовому стані;

17-5) попередня переробка – всі операції поводження з відходами, які здійснюються для сортування, подрібнення, миття, змішування або іншої переробки пластикових відходів, щоб зробити їх придатними для процесу деконтамінації;

17-6) процес деконтамінації – специфічна послідовність одиничних операцій, метою яких є видалення забруднення з пластикової сировини (вхідного пластику) для того, щоб зробити її придатною для контакту з харчовими продуктами, що використовує технологію деконтамінації;

17-7) процес переробки – послідовність одиничних операцій, яка призначена для виробництва матеріалів і предметів з переробленого пластику шляхом попередньої переробки, процесу деконтамінації та подальшої переробки, і яка базується на технології переробки;

18-1) перероблений пластик – пластик, отриманий в результаті процесу деконтамінації в межах процесу переробки, а також пластик отриманий в результаті операцій подальшої переробки, який ще не перетворено на перероблені пластикові матеріали і предмети;”;

є) пункт 19 викласти в такій редакції:

“19) пластикова сировина (вхідний пластик) – пластикові матеріали, отримані в результаті попередньої переробки, які вводяться в процес деконтамінації;”;

ж) доповнити пунктами 26-1–26-4 такого змісту:

“26-1) стадія виробництва – одна або більше послідовних одиничних операцій, які супроводжуються оцінкою якості матеріалу, отриманого на цій стадії;

26-2) схема переробки – угода між юридичними особами щодо управління використанням, роздільним збором і переробкою пластикових матеріалів і предметів з метою обмеження або запобігання їх забрудненню для полегшення їх переробки;

26-3) технологія деконтамінації – специфічна комбінація фізичних або хімічних концепцій, принципів і практик, що є частиною технології переробки, головною метою якої є видалення забруднення або очищення;

26-4) технологія переробки – специфічна комбінація фізичних або хімічних концепцій, принципів і практик, що включає технологію деконтамінації, для переробки відходів певного типу, зібраних певним способом у матеріали і предмети з переробленого пластику визначеного типу та призначення використання;”;

з) пункт 27 виключити;

и) доповнити пунктом 27-1 такого змісту:

“27-1) установка деконтамінації – спеціальне обладнання, що забезпечує процес деконтамінації;”;

2) у статті 5:

а) пункт 2 частини першої виключити;

б) пункти 4–7 частини другої виключити;

3) у статті 8:

а) пункт 11 частини першої викласти в такій редакції:

“11) пластик, у тому числі перероблений пластик;”;

б) пункт 12 частини другої викласти в такій редакції:

“12) додаткові вимоги щодо маркування переробленого пластику, активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів;”;

в) у частині третій слова “та є частиною державного реєстру об’єктів” виключити;

г) у частині п’ятій слова та цифри “без здійснення державної реєстрації, передбаченої пунктом 1 частини першої статті 11 цього Закону,” виключити;

4) у статті 9:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“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, дозволені для використання у Європейському Союзі, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу.”;

б) в частині другій слова та знак “, що не пройшли державну реєстрацію” виключити;

5) статтю 10 розділу II та розділ III виключити;

б) доповнити новим розділом III-1 такого змісту:

“Розділ III-1

## МАТЕРІАЛИ І ПРЕДМЕТИ З ПЕРЕРОБЛЕНОГО ПЛАСТИКУ

Стаття 10-1. Вимоги до матеріалів і предметів з переробленого пластику

1. Матеріали і предмети з переробленого пластику можуть бути введені в обіг за умови, що під час їх виробництва дотримано вимоги, зазначені в частинах 2-5 цієї статті.

2. Матеріали і предмети з переробленого пластику повинні відповідати вимогам щодо складу та іншим спеціальним вимогам, затвердженим відповідно до статті 8 цього Закону.

3. Матеріали і предмети з переробленого пластику виготовляються із застосуванням придатної технології переробки, дозволеної до використання у Європейському Союзі, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу.

4. При виготовленні матеріалів і предметів з переробленого пластику із застосуванням придатної технології переробки повинні дотримуватися такі вимоги:

1) у випадках, коли це передбачено законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки, процес переробки, що використовується для виготовлення матеріалів і предметів з переробленого пластику, повинен мати чинну авторизацію в Європейському Союзі;

2) переробка та використання переробленого пластику для виготовлення матеріалів і предметів здійснюються з дотриманням вимог цього Закону, а також специфікацій та вимог для відповідної придатної технології переробки і умов авторизації процесів переробки (за наявності), з урахуванням спеціальних вимог і винятків, установлених для відповідної технології законодавством Європейського Союзу;

3) у разі якщо придатна технологія переробки впроваджується за допомогою схеми переробки, переробка та використання матеріалів і предметів з переробленого пластику здійснюються з дотриманням вимог цього Закону щодо схем переробки та, за наявності, спеціальних вимог для відповідної технології, установлених законодавством Європейського Союзу.

5. Відомості про виробництво переробленого пластику, що використовується для виготовлення матеріалів і предметів з переробленого пластику, підлягають нотифікації в електронній формі за допомогою інформаційно-комунікаційної системи до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, в порядку встановленому Кабінетом Міністрів України, зокрема щодо:

- 1) установки деконтамінації;
- 2) схеми переробки;
- 3) відомостей про особу, що здійснює переробку;
- 4) переробної потужності.

6. Відомості подані відповідно до частини п'ятої цієї статті за допомогою інформаційно-комунікаційної системи, формуються у переліки у табличній формі. Для ідентифікації об'єктів, що містяться у переліках, такою системою присвоюються унікальні номери:

- 1) особі, що здійснює переробку, – індивідуальний номер (RON);
- 2) установці деконтамінації – номер установки (RIN);
- 3) схемі переробки – номер схеми (RSN);
- 4) переробній потужності – номер переробної потужності (RFN).

7. Переліки, зазначені в частині шостій цієї статті, містять, зокрема, такі відомості:

- 1) найменування та юридичні адреси осіб, що здійснюють переробку, які використовують установки деконтамінації;
- 2) адреси переробних потужностей;
- 3) установки деконтамінації, додатні технології переробки, що застосовуються на таких установках, переробні потужності, на яких вони розміщені, а також реквізити процесу переробки, авторизованого у Європейському Союзі (за наявності);
- 4) найменування схем переробки та найменування і місцезнаходження менеджера схеми переробки;
- 5) маркування матеріалів і предметів, що використовуються відповідно до схем переробки;
- 6) за наявності – інші відомості, подання або оприлюднення яких передбачено цим Законом для матеріалів і предметів з переробленого пластику.

8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, забезпечує відкритий та безоплатний доступ до переліків, зазначених у частині шостій цієї статті, шляхом їх розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

Стаття 10-2. Вимоги до походження та попередньої обробки пластикової сировини (вхідного пластику)

1. Суб'єкти господарювання у сфері управління відходами, які беруть участь у постачанні пластикової сировини (вхідного пластику), повинні забезпечити відповідність зібраних пластикових відходів таким вимогам:

1) походити лише від побутових відходів або з роздрібної торгівлі харчовими продуктами або з підприємств харчової промисловості, якщо пластикові відходи були призначені та використовувались тільки для контакту з харчовими продуктами, у тому числі відходи, вилучені у межах схеми переробки, відповідно до частини десятої статті 10-3 Закону;

2) походити лише з пластикових матеріалів і предметів, виготовлених у відповідності до вимог законодавства про матеріали і предмети призначені для контакту з харчовими продуктами;

3) бути отримані в результаті роздільного (окремого) збору;

4) містити пластикові матеріали і предмети, які відмінні від пластику, для якого призначений процес деконтамінації (у тому числі: кришки, етикетки та клейкі речовини, інші матеріали та речовини, залишки харчових продуктів) в обсязі, що не перевищує рівня, встановленого вимогами до пластикової сировини (вхідного пластику), наданими особою, що здійснює переробку, та не повинні ставити під сумнів досягнутий рівень деконтамінації.

2. Пластикові відходи вважаються роздільно зібраними, якщо виконується одна з наступних умов:

1) пластикові відходи складаються лише з пластикових матеріалів і предметів, які відповідають вимогам пунктів 1 і 2 частини першої цієї статті, і які були зібрані для переробки окремо від будь-яких інших відходів;

2) пластикові відходи збираються разом з іншими фракціями побутових відходів, що є упаковкою, або з іншими фракціями побутових відходів, що не є упаковкою, з пластику, металу, паперу чи скла, що збираються окремо від інших відходів для переробки, з дотриманням таких вимог:

система збирання охоплює лише відходи, що не є небезпечними;

збирання відходів і подальше сортування здійснюються з метою мінімізації забруднення зібраних пластикових відходів будь-якими пластиковими відходами, які не відповідають вимогам пунктів 1 і 2 частини першої цієї статті, або іншими відходами.

3. Контроль відповідності вимогам цієї статті під час збирання та попередньої переробки здійснюється із застосуванням системи (систем) забезпечення якості, яка (які) повинні:

1) забезпечувати виконання умов і вимог, зазначених у частині першій та другій цієї статті;

2) забезпечувати простежуваність кожної партії до моменту першого сортування зібраних пластикових відходів.

4. Вимоги щодо належної виробничої практики, контролю якості, систем забезпечення якості та відповідної документації, встановлені законодавством у сфері належної виробничої практики для матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, застосовуються під час збирання та попередньої переробки пластикової сировини (вхідного пластику) з урахуванням вимог цієї статті.

#### Стаття 10-3. Вимоги до деконтамінації та схем переробки

1. Пластикова сировина (вхідний пластик), перед початком процесу деконтамінації та пластик, одержаний в результаті цього процесу, повинні відповідати специфікаціям (вимогам) до вхідного та вихідного матеріалу, установленим законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки.

У випадках передбачених пунктом 1 частини четвертої статті 10-1 цього Закону пластикова сировина (вхідний пластик), перед початком процесу деконтамінації та пластик, одержаний в результаті цього процесу також повинні відповідати умовам авторизації процесу переробки пластику.

2. Процес деконтамінації здійснюється відповідно до специфікацій та вимог до здійснення деконтамінації, установлених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки.

У випадках передбачених пунктом 1 частини 4 статті 10-1 цього Закону процес деконтамінації також повинен відповідати умовам авторизації процесу переробки пластику.

Під час здійснення процесу деконтамінації особа, що здійснює переробку, повинна дотримуватися вимог щодо належної виробничої практики, зазначених у статті 22 цього Закону.

3. Установа деконтамінації повинна відповідати таким вимогам:

1) розміщуватися в межах однієї переробної потужності та бути організованою таким чином, щоб виключити можливість повторного забруднення переробленого пластику та/або матеріалів і предметів з переробленого пластику;

2) конфігурація та експлуатація установки повинна відповідати процесу переробки, що застосовується;

3) експлуатація установки здійснюється відповідно до узагальненого опису у підсумковому листі моніторингу відповідності, згідно з вимогами частини п'ятої статті 10-5 цього Закону, який містить, зокрема, критичні параметри процесу, порядок контролю та вимоги до якості партій.

4. Інформація щодо якості окремих вхідних партій пластику та вихідних партій деконтамінованого пластику вноситься до репозиторію, що є частиною підсумкового листа моніторингу відповідності, у формі згідно з абзацом другим частини п'ятої статті 10-5 цього Закону.

Інформація внесена до репозиторію, повинна зберігатися не менше 5 років.

5. Схема переробки, застосування якої передбачено законодавством Європейського Союзу для придатної технології переробки, створюється та функціонує відповідно до вимог, установлених законодавством Європейського Союзу для такої придатної технології переробки.

Схема переробки повинна включати систему збирання відходів, призначену для цієї схеми. Така система збирання відходів забезпечує збирання лише матеріалів і предметів, що використовувалися в межах схеми переробки.

6. Матеріали і предмети з переробленого пластику, виготовлені відповідно до схеми переробки, не можуть бути введені в обіг для використання поза межами такої схеми переробки. Використання таких матеріалів і предметів поза межами схеми переробки допускається у випадках, передбачених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки.

7. Функції управління (менеджера) схемою переробки виконує одна юридична особа, яка відповідає за загальне функціонування схеми переробки.

8. Не пізніше ніж за 15 робочих днів до початку роботи схеми переробки менеджер схеми переробки повинен нотифікувати її відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону, повідомивши наступну інформацію:

найменування менеджера схеми переробки, його місцезнаходження та контактні дані, у тому числі відповідальних осіб;

назва схеми переробки та короткий опис схеми;

маркування схеми переробки;

посилання на установку (установки) деконтамінації, що використовуються у межах схеми переробки.

Менеджер схеми переробки несе відповідальність за актуальність і достовірність наданої ним інформації.

9. Інформація про цілі схеми переробки, її функціонування, настанови щодо її експлуатації та зобов'язання, які схема переробки покладає на операторів ринку зазначається у єдиному документі, який надається менеджером схеми переробки операторам ринку та іншим особам, які приймають участь у схемі переробки.

Єдиний документ повинен містити опис операцій з переробки.

10. Будь-який оператор ринку харчових продуктів, який використовує матеріали і предмети з маркуванням, передбаченим частиною 6-1 статті 19 цього Закону повинен гарантувати, що ці матеріали і предмети відповідають таким вимогам:

1) маркуються, використовуються та очищуються відповідно до інструкцій щодо використання, отриманих від менеджера схеми переробки;

2) використовуються лише з метою розповсюдження, зберігання, демонстрації та продажу харчових продуктів, для яких вони призначені;

3) не забруднені іншими матеріалами чи речовинами, окрім тих, які дозволені схемою переробки.

Якщо будь-яка з цих вимог не виконується, матеріали або предмети повинні бути виключені зі схеми переробки та утилізовані.

Якщо схема переробки дозволяє збирання від споживачів, збір має відбуватися окремо від інших відходів у визначених пунктах збору, придатних для забезпечення того, щоб збір відходів відповідав схемі переробки.

Стаття 10-4. Вимоги до подальшої переробки матеріалів і предметів з переробленого пластику

1. Особа, що здійснює перетворення, повинна:

1) здійснювати подальшу переробку переробленого пластику відповідно до інструкцій, наданих особою, що здійснює переробку, або оператором ринку, який

постачає перероблений пластик, відповідно до пункту 6 частини першої статті 19 цього Закону;

2) у разі необхідності, надавати особам, що здійснюють перетворення, інструкції, відповідно до пункту 6 частини першої та частини третьої статті 19 цього Закону;

3) у разі необхідності, надавати інформацію, відповідно до статті 19 цього Закону.

2. Оператори ринку повинні використовувати матеріали і предмети з переробленого пластику згідно інформації щодо використання, отриманої відповідно до статті 19 цього Закону та надавати відповідну інформацію споживачам щодо використання харчових продуктів, що упаковані у матеріали і предмети з переробленого пластику, та/або іншим операторам ринку харчових продуктів, за потреби.

3. Оператори ринку, які здійснюють роздрібну торгівлю матеріалами і предметами з переробленого пластику, які ще не контактували з харчовими продуктами, повинні надавати інформацію щодо використання для споживачів, якщо це не впливає з маркування на таких матеріалах і предметах.

#### Стаття 10-5. Обов'язки осіб, що здійснюють переробку

1. Особа, що здійснює переробку не пізніше ніж за 30 робочих днів до початку виробництва переробленого пластику за допомогою установки деконтамінації повинен нотифікувати її відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону, повідомивши наступні дані:

1) інформацію про установку та адресу потужності, на якій вона розташована;

2) номер переробної потужності ("RFN"), а також індивідуальний номер особи, що здійснює переробку ("RON") (за наявності);

3) номер придатної технології переробки, що застосовується, відповідно до законодавства Європейського Союзу;

4) номер процесу переробки ("RAN"), якщо установка деконтамінації експлуатується на основі процесу переробки, що має чинну авторизацію в Європейському Союзі;

5) інформацію про схему переробки, у межах якої застосовується установка деконтамінації (за наявності).

2. Одночасно з нотифікацією першої установки деконтамінації особа, що здійснює переробку, нотифікує відомості про себе, відповідно до частини п'ятої

статті 10-1 цього Закону, повідомивши найменування, місцезнаходження та інформацію про контактних осіб.

3. Особа, що здійснює переробку, повідомляє про будь-які зміни у відомостях, поданих відповідно до частин першої та другої цієї статті, шляхом подання оновленої інформації, відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону.

4. Особа, що здійснює переробку, складає підсумковий лист моніторингу відповідності для кожної установки деконтамінації, яку вона контролює, та забезпечує його наявність на відповідній переробній потужності.

Підсумковий лист моніторингу відповідності складається за формою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.

5. Підсумковий лист моніторингу відповідності повинен включати короткий опис установки деконтамінації, її роботи, відповідних процедур та документів таким чином, щоб продемонструвати їх відповідність вимогам цього Закону.

Заповнений підсумковий лист моніторингу відповідності зберігається у місці розташування переробної установки.

6. Особа, що здійснює переробку, надає підсумковий лист моніторингу відповідності центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, протягом одного місяця після початку виробництва переробленого пластику за допомогою установки деконтамінації.

7. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, перевіряє відповідність інформації, зазначеної у підсумковому листі моніторингу відповідності, вимогам цього Закону і з цією метою проводить заходи державного контролю щодо переробної установки відповідно до статті 26 цього Закону.

У разі неможливості встановлення відповідності, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів видає припис, розпорядження або інший розпорядчий документ з вимогою до особи, що здійснює переробку, оновити інформацію у підсумковому листі моніторингу відповідності та/або внести зміни у роботу переробної установки.

8. Підсумковий лист моніторингу відповідності не складається, якщо особа, що здійснює переробку, нотифікувала виробництво переробленого пластику в межах

схеми переробки, за виключенням випадків передбачених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки.”;

7) у статті 19:

а) частину першу доповнити пунктами 6 і 7 такого змісту:

“6) для контейнерів з переробленого пластику, які доставляються особі, що здійснює перетворення:

графічний знак, як наведено у додатку № 1 до цього Закону;

номер установки деконтамінації (символ “RIN”), де було виготовлено перероблений пластик;

номер партії (символ “Партія №”);

відсоток маси вмісту переробленого матеріалу;

максимальний відсоток маси переробленого вмісту, який можуть містити кінцеві матеріали і продукти з переробленого пластику, якщо він становить менше 100%;

графічний знак, як наведено у додатку № 4 до цього Закону (якщо декларація відповідності містить додаткові вказівки);

7) для матеріалів і предметів з переробленого пластику, що надаються операторам ринку харчових продуктів або кінцевим споживачам, маркування повинно містити обмеження та специфікації використання, установлені:

законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки;

умовами авторизації процесу переробки (у разі якщо для відповідної придатної технології переробки передбачено авторизацію процесів).”;

б) частину третю доповнити новими абзацами такого змісту:

“Мінімальний розмір шрифту, що наводиться відповідно до пункту 6 частини першої цієї статті має становити не менше 17 крапок (6 мм) на контейнерах, найбільший розмір яких менше 75 сантиметрів, 23 крапок на контейнерах, найбільший розмір яких становить від 75 сантиметрів до 125 сантиметрів, і 30 крапок на контейнерах, найбільший розмір яких перевищує 125 сантиметрів.

Маркування, що наводиться відповідно до пункту 6 частини першої цієї статті може не наноситися на стаціонарні контейнери, встановлені в установках або на транспортних засобах.”;

в) доповнити частиною 6-1 такого змісту:

“6-1. На стадіях використання матеріалів і предметів, під час яких очікується або передбачається їх контакт з харчовими продуктами, усі матеріали і предмети, що використовуються відповідно до схеми переробки, повинні містити маркування схеми переробки. Таке маркування повинно бути чітко видимим, незмивним та унікальним для відповідної схеми переробки.

Маркування схеми переробки зазначається менеджером схеми переробки у нотифікації.”;

8) абзац перший частини першої статті 20 викласти в такій редакції:

“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, виданою:

1) оператором ринку України;

2) оператором ринку Європейського Союзу (за умови наявності перекладу державною мовою декларації та документів, які підтверджують зазначені в ній відомості).”;

9) статтю 21 доповнити частиною четвертою такого змісту:

“4. Кожна окрема партія переробленого пластику та матеріалів і предметів з переробленого пластику повинна бути задокументована за допомогою єдиного документу або запису щодо їх якості, а також ідентифікована за допомогою унікального номера із зазначенням назви стадії виробництва, з якої вони походять.”;

10) у статті 26 частини другу і третю виключити.

9. У Законі України “Про географічні зазначення спиртних напоїв” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 53, ст. 158; 2024 р., №№ 42-45, ст. 259):

1) у частині четвертій статті 6 цифри “30” замінити цифрами “90”;

2) частину третю статті 7 доповнити новим абзацом такого змісту:

“Дослідження Експертної комісії може включати фактичне дослідження на місці викладених у специфікації спиртного напою відомостей, зокрема, дослідження географічного місця, виробничих потужностей спиртного напою, щодо якого оформлено специфікацію. Заявник зобов’язаний забезпечити можливість проведення такого дослідження, а строк дослідження специфікації спиртного напою продовжується на 30 днів.”;

3) абзац перший частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

“2. Спеціально уповноважений орган призначає органи сертифікації у сфері географічних зазначень спиртних напоїв шляхом внесення їх до Реєстру органів сертифікації у сфері географічних зазначень, приймає рішення про їх виключення, а також веде Реєстр органів сертифікації у сфері географічних зазначень.”.

10. У Законі України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 91, ст. 354):

1) у преамбулі слово “генетичної” виключити;

2) частину першу статті 1 викласти в такій редакції:

"1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) біологічна безпека (біобезпека) – система заходів, спрямованих на запобігання та/або усунення незворотного негативного впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людей, інших живих організмів і навколишнє природне середовище;

2) відкрита система – система, що передбачає контакт генетично модифікованих організмів з людьми, іншими живими організмами та навколишнім природним середовищем під час створення, випробування та/або практичного використання, зокрема культивування, у тому числі вирощування, обробки, зберігання, транспортування, знищення або захоронення;

3) генетична інженерія – сукупність прийомів, методів і технологій одержання рекомбінантних нуклеїнових кислот, виділення генів з організму (клітин), здійснення маніпуляцій з генами і введення їх в організми іншого виду;

4) генетично-інженерна діяльність – науково-технічна діяльність, пов'язана із створенням, дослідженням та випробуванням або використанням генетично модифікованих організмів (генетично модифікованих мікроорганізмів) у замкненій системі та/або з дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у відкритій системі;

5) генетично модифікована продукція (далі - ГМ-продукція) – продукція, що містить, складається або вироблена з одного чи декількох генетично модифікованих організмів та призначена для розміщення на ринку як:

харчовий продукт або використовується для виробництва харчових продуктів;

корм або використовується для виробництва кормів;

6) генетично модифікований корм – корм, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів;

7) генетично модифікований харчовий продукт – харчовий продукт, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів;

8) генетично модифікований мікроорганізм (далі - ГММ) – будь-який мікроорганізм, у якому генетичний матеріал змінений у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації із застосуванням методів генетичної інженерії, що призводять до генетичної модифікації;

9) генетично модифікований організм (далі - ГМО) – будь-який організм, крім людини, у якому генетичний матеріал змінений у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації із застосуванням методів генетичної інженерії, що призводять до генетичної модифікації;

10) ГМО, що використовується для виробництва кормів, – ГМО, призначений для годування тварин, або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва кормів;

11) ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, – ГМО, призначений для споживання людиною як харчовий продукт або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва або приготування харчового продукту;

12) державна реєстрація ГМО – внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМО, у тому числі про трансформаційну подію, із зазначенням цілей його використання

13) Державний реєстр ГМО – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про ГМО, які пройшли державну реєстрацію;

14) Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про видані дозволи на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

15) дослідження та випробування ГМО у відкритій системі – діяльність, яка призводить до вивільнення ГМО у відкриту систему, що здійснюється до його державної реєстрації для будь-яких цілей, крім розміщення на ринку;

16) замкнена система – система здійснення генетично-інженерної діяльності, у межах якої мікроорганізми генетично модифікуються або такі генетично модифіковані мікроорганізми культивуються, обробляються, зберігаються, транспортуються, використовуються, знищуються або захоронюються із застосуванням специфічних захисних заходів, спрямованих на обмеження контакту з населенням та навколишнім середовищем і забезпечення високого рівня безпеки (далі – захисні заходи).

17) мікроорганізм – будь-яке мікробіологічне утворення клітинної або неклітинної будови, здатне до самовідтворення або перенесення генетичного матеріалу, у тому числі віруси, віроїди, а також клітини тваринного або рослинного походження, що культивуються *in vitro*;

18) навмисне вивільнення ГМО – будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище, що не передбачає застосування захисних заходів;

19) ненавмисне вивільнення – будь-яка подія (інцидент, аварія), під час якої відбувається значне випадкове вивільнення ГМО, що може становити явний або відтермінований негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

20) організм – будь-яке біологічне утворення, у тому числі мікроорганізм, здатне до самовідтворення або передачі генетичного матеріалу;

21) оцінювання ризику ГМО – науково обґрунтований аналіз властивостей ГМО та/або ГМ-продукції, що здійснюється з метою встановлення можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику ГМО та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище при навмисному вивільненні ГМО або його розміщенні на ринку;

22) післяреєстраційний моніторинг ГМО – моніторинг можливих негативних впливів на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, що можуть виникнути внаслідок використання ГМО;

23) поводження з ГМО – будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, включаючи генетично-інженерну діяльність у замкненій системі, дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, будь-які дії, пов'язані з переходом права володіння чи права власності на ГМО;

24) продукція, вироблена з ГМО, – продукція, вироблена (отримана) повністю або частково з ГМО, але не містить і не складається з ГМО;

25) простежуваність – можливість відстежувати ГМО та ГМ-продукцію на всіх стадіях їх розміщення на ринку;

26) референсні зразки ГМО – еталонний матеріал ГМО, властивості якого є однорідними та придатними для оцінювання методу (методики) визначення ГМО чи встановлення певних властивостей досліджуваного матеріалу. До референсних зразків належать позитивний зразок ГМО, що містить трансформаційну подію та негативний зразок (батьківський організм (генотип), використаний для цілей генетичної модифікації) або їх генетичний матеріал;

27) ризик ГМО – можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище внаслідок поводження з ГМО;

28) рівні ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – ступені потенційної небезпеки ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

29) розміщення ГМО та ГМ-продукції на ринку – будь-яке володіння ГМО та ГМ-продукцією з метою зберігання, реалізації, включаючи пропонування до реалізації або до будь-якої іншої форми передачі на платній чи безоплатній основі, у тому числі дистрибуція, крім повернення попередньому власнику.

Розміщення на ринку включає діяльність, пов'язану з:

обігом генетично модифікованих харчових продуктів та ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів;

обігом генетично модифікованих кормів та ГМО, що використовується для виробництва кормів;

обігом генетично модифікованого насіння і садивного матеріалу;

виращуванням генетично модифікованих рослин (культур);

обігом генетично модифікованих тварин;

використання генетично модифікованих організмів (ГММ) для інших цілей.

Розміщенням на ринку не вважається:

використання ГММ у замкненій системі;

навмисне вивільнення ГМО з метою проведення досліджень або випробувань, за умови що таке вивільнення не має на меті розміщення їх на ринку;

дії, що здійснюються в межах заходів державного контролю, у тому числі зміна призначеного використання, вилучення, відкликання та знищення (утилізація) ГМО та ГМ-продукції.

30) суб'єкт генетично-інженерної діяльності – особа, що здійснює генетично-інженерну діяльність відповідно до цього Закону;

31) суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності або фізична особа – підприємець, що здійснюють діяльність з розміщення ГМО та/або ГМ-продукції на ринку;

32) транскордонне переміщення ГМО – навмисне або ненавмисне ввезення ГМО на митну територію України, вивезення з митної території України або транзит через митну територію України ГМО;

33) трансформаційна подія – результат застосування методів генетичної інженерії до організму, що полягає у внесенні стабільної генетичної модифікації з визначеною локалізацією у геномі та може бути ідентифікований за допомогою молекулярно-біологічних методів, яка може бути:

одиначною трансформаційною подією, що характеризується наявністю в геномі організму однієї стабільної генетичної модифікації з конкретною локалізацією;

комбінованою трансформаційною подією, що характеризується наявністю в одному геномі двох або більше стабільних генетичних модифікацій, які виникли в результаті схрещування організмів, кожен з яких містить окрему одиначну трансформаційну подію, та/або повторної генетичної модифікації організму, що вже містить трансформаційну подію та/або одночасного створення кількох генетичних модифікацій”;

3) частину першу статті 2 доповнити абзацом такого змісту:

“Відносини щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сфері поводження з ГМО регулюються Законом України “Про адміністративну процедуру” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом”.

4) у пункті 6 частини першої статті 4 слова “генетичної безпеки” виключити;

5) у частині першій статті 6:

а) пункт 8 викласти в такій редакції:

“8) затверджує правила співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва”;

б) пункт 9 виключити;

б) у частині першій статті 7:

а) у пункті 1 слово “реєстрації” замінити словами “реєстрації (перереєстрації)”;

б) пункти 4–6 викласти в такій редакції:

“4) розробляє правила співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, а також перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО, відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу;

5) розробляє та затверджує порядок відбору зразків ГМО та ГМ-продукції для цілей здійснення державного контролю;

б) розробляє та затверджує порядок ведення Переліку суб’єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО”;

в) пункт 7 виключити;

7) пункт 1 частини першої статті 8 викласти в такій редакції:

“1) веде Перелік суб’єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО”;

8) у частині першій статті 9:

а) пункт 1 виключити;

б) у пункті 2 слово “ГМО” замінити словом “ГММ”;

в) пункт 7 виключити;

9) абзаци другий та третій пункту 2 частини третьої статті 13 викласти в такій редакції:

“про відсутність або наявність можливих ризиків ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

про відсутність або наявність можливих ризиків ГМО для здоров’я людини та/або навколишнього природного середовища”;

10) статтю 14 викласти в такій редакції:

“Стаття 14. Національна референс-лабораторія з питань випробувань ГМО

1. Лабораторія, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, уповноважується Кабінетом Міністрів України на виконання функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО.

До функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО належать:

1) перевірка та валідація методів (методик) визначення ГМО, включаючи методи відбору зразків та ідентифікацію трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікацію трансформаційної події у харчових продуктах або кормах;

2) надання висновків щодо відповідності методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, наданого заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом Державної комісії або центральних органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО;

3) приймання, підготовку, зберігання, підтримання придатного стану та надання лабораторіям, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, референсних зразків;

4) проведення міжлабораторних порівнянь методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;

5) проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;

6) здійснення науково-методичної координації діяльності лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО.

2. Методи (методики) визначення ГМО, валідовані референс-лабораторією, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, яка визнана такою відповідно до вимог Європейського Союзу, визнаються в Україні і не потребують додаткової валідації Національною референс-лабораторією з питань випробувань ГМО, за умови їх засвідченого перекладу українською мовою”;

11) у статті 15:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“1. Суб’єкти генетично-інженерної діяльності зобов’язані провести оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, при плануванні та підготовці генетично-інженерної діяльності.

Суб'єкти генетично-інженерної діяльності при здійсненні діяльності в замкненій системі третього та четвертого рівня ризику зобов'язані створити комісію з біологічної безпеки, яка є внутрішнім дорадчим органом суб'єкта генетично-інженерної діяльності та діє на підставі затвердженого ним положення”;

б) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі визначається суб'єктом генетично-інженерної діяльності самостійно, на підставі звіту про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, складеного комісією з біологічної безпеки.

Звіт про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі складається з урахуванням ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, відповідно до критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та повинен містити відомості про встановлений рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі”;

в) частину шосту викласти в такій редакції:

“6. У разі якщо чисельний склад суб'єкта генетично-інженерної діяльності не дає змоги сформувати комісію з біологічної безпеки, функції такої комісії на договірних засадах може виконувати комісія з біологічної безпеки будь-якого іншого суб'єкта генетично-інженерної діяльності, включеного до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності”;

г) у частині сьомій:

слово “ГМО” замінити словом “ГММ”;

після слів “підвищення рівня ризику” доповнити словами “до третього або четвертого”;

12) статтю 16 викласти в такій редакції:

“Стаття 16. Умови здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності в замкненій системі повинні дотримуватися вимог біобезпеки, які полягають у дотриманні правил поведінки з ГММ при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, вжитті захисних заходів, поданні повідомлення, отриманні дозволів на здійснення

генетично-інженерної діяльності, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі.

2. До початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого та другого рівня ризику в замкненій системі особа, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, зобов'язана подати повідомлення про намір здійснювати таку діяльність до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику є підставою для включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності. генетично-інженерної діяльності.

Вимоги до повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльності першого та другого рівня ризику в замкненій системі та порядок його подання, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, визначений порядком подання повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику в замкненій системі.

4. Відмова у включенні особи до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності на підставі поданого повідомлення про намір здійснення генетично-інженерної діяльності першого та другого рівня ризику не допускається, крім випадків, якщо таке повідомлення не відповідає вимогам, встановленим порядком подання повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику в замкненій системі”;

13) у статті 17:

а) частину першу викласти в такій редакції:

“1. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності для здійснення генетично-інженерної діяльності, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі повинен отримати відповідно дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі або дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику в замкненій системі”;

б) у частині другій слово “другого” виключити;

в) у частині третій:

пункти 2–4, 7 викласти в такій редакції:

“2) опис генетично-інженерної діяльності (реципієнт, донор та/або батьківський організм (мікроорганізм), що використовуватимуться, та за необхідності система “господар-вектор”, що використовуватимуться; передбачувані функції генетичного матеріалу, задіяного у модифікації; ідентифікація та характеристики ГММ; мета здійснення діяльності у замкненій системі, включаючи очікувані результати; приблизні об’єми культур, що використовуватимуться) та зазначення рівня ризику;

3) адреси та загальний опис приміщень (об’єктів) в якому буде здійснюватися генетично-інженерна діяльність (якщо вони використовуються для генетично-інженерної діяльності вперше);

4) список працівників та інформація про підготовку та кваліфікацію осіб, відповідальних за забезпечення безпеки;

7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення”;

пункт 8 виключити;

г) пункти 1 та 2 частини четвертої викласти в такій редакції:

“1) копії документа про утворення та положення про комісію з біологічної безпеки;

2) звіт про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі”;

г) у частині тринадцятій:

слова “анулювати відповідний дозвіл” замінити словами “припинити дію відповідного дозволу”;

слова “поводження з ГМО” замінити словами “поводження з ГМО або здійснити його переоформлення відповідно до підстав, визначених цим Законом”;

д) у пункті 2 частини п’ятнадцятої після слів “заявою про” доповнити словами “переоформлення або”;

е) частину шістнадцяту викласти в такій редакції:

“16. Порядок ведення Переліку суб’єктів генетично-інженерної діяльності затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я”;

є) у частині вісімнадцятій слова “Правила поводження з ГМО” замінити словами “Правила поводження з ГММ”;

ж) у частині дев’ятнадцятій:

пункті 2 слово “ГМО” замінити словом “ГММ”;

у пункті 3 слово “ГМО” замінити словами “ненавмисного вивільнення”;

з) частину двадцяту доповнити пунктом такого змісту:

“3) збирає інформацію, необхідну для повного аналізу причин та обставин ненавмисного вивільнення, і, у разі потреби, надає рекомендації щодо запобігання подібним ситуаціям у майбутньому та/або мінімізації їх негативних наслідків”.

и) у тексті статті 17 слово “другого” виключити;

14) у статті 19:

а) у частині другій:

у пункті 6 слова “та захисні заходи” виключити;

пункт 7 викласти в такій редакції:

“7) план моніторингу вивільнення ГМО у відкриту систему”;

пункт 8 виключити;

б) частину третю викласти в такій редакції:

“3. Вимоги до заяви про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища”;

в) у частині сьомій після слова “надання” доповнити словом “відповідного”;

г) у частині восьмій після слова “надає” доповнити словом “відповідний”;

г) у частині дев’ятій після слів “ризиків ГМО” доповнити словами “при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі”;

д) у пункті 3 частини десятої слова “про можливі ризики” замінити словами “про наявність можливих ризиків”;

е) у частині тринадцятій;

в абзаці першому після слова “початку” доповнити словом “проведення”;

в абзаці другому слова “захисні заходи” виключити;

є) в пункті 2 частини сімнадцятої слово “захисні” виключити;

ж) у частині вісімнадцятій слова “анулювати дозвіл” замінити словами “припинити дію дозволу”;

15) абзац другий частини першої статті 20 виключити;

16) у статті 21:

а) у частині першій:

у пункті 1 слова “ГМ-джерела та його унікальний ідентифікаційний номер” замінити словами “трансформаційної події та унікальний ідентифікаційний номер ГМО”;

у пункті 3 слова “ГМ-джерело” замінити словами “трансформаційну подію”;

пункт 7 викласти в такій редакції:

“7) пропозиції щодо маркування та пакування ГМО як такого або у складі продукції”;

б) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Після подання заявки на державну реєстрацію ГМО заявник протягом п’яти робочих днів зобов’язаний передати до Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО детальну інформацію про метод (методику) визначення ГМО, зразок ГМО, що подається на державну реєстрацію ГМО, референсні зразки”;

17) у статті 22:

а) у частині першій слова “з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), передбаченими статтею 21 цього Закону” замінити словами “резюме (стислий опис) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації)”;

б) пункт 5 частини третьої виключити;

в) у частині п’ятій слова “в матеріалах реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації)” замінити словами “в резюме (стислому описі) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації)”;

г) у частині шостій слова “з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації)” замінити словами “резюме (стислого опису) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації)”;

18) у статті 23:

а) в абзаці другому частини шостої слово “захисних” виключити;

б) у пункті 3 частини сьомої слова “можливі ризики” замінити словами “наявність можливих ризиків”;

19) пункти 1–4 частини другої статті 24 викласти в такій редакції:

“1) назва ГМО та трансформаційної події

2) унікальний ідентифікаційний номер (за наявності);

3) інформація про власника та/або володільця ГМО та трансформаційної події;

4) інформація про ГМО та трансформаційну подію”;

20) у статті 25:

а) частину другу викласти в такій редакції:

“2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМО є поява нової або додаткової науково обґрунтованої інформації, отриманої від володільця державної реєстрації відповідного ГМО центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, про те, що відповідне ГМО може справляти значний негативний вплив на здоров’я людини та/або навколишнє природне середовище.

На основі такої інформації центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, протягом п’яти робочих днів, з дати отримання відповідної інформації, звертається до Державної комісії для повторного оцінювання ризику ГМО та отримання відповідного висновку.

Державна комісія протягом 60 днів з дня одержання звернення проводить повторне оцінювання ризику ГМО і надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.

Тимчасове зупинення державної реєстрації ГМО здійснюється на строк до отримання відповідного висновку”;

б) пункт 1 частини третьої викласти в такій редакції:

“1) висновок Державної комісії про наявність можливих ризиків ГМО для здоров’я людини та/або навколишнього природного середовища, виданий за результатами повторного оцінювання ризику ГМО, у зв’язку з появою нової або

додаткової науково обґрунтованої інформації, що відповідне ГМО справляє негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище”;

в) частини четверту та п'яту виключити.

21) назву розділу VI та статтю 26 викласти в такій редакції:

“ Розділ VI. РОЗМІЩЕННЯ ГМО ТА ГМ-ПРОДУКЦІЇ НА РИНКУ

Стаття 26. Маркування ГМО та ГМ-продукції

1. Генетично модифіковані харчові продукти та ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти.

2. Генетично модифіковані корми та ГМО, що використовується для виробництва кормів маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про корми.

3. ГМО та генетично модифікована продукція, що не є харчовими продуктами або кормами та розміщуються на ринку, маркуються відповідно до вимог законодавства про захист прав споживачів.

Генетично модифіковане насіння і садивний матеріал маркуються відповідно до вимог законодавства у сфері насінництва та розсадництва.

4. Маркування ГМ-продукції, яка складається з більше ніж одного інгредієнта, повинно містити у переліку інгредієнтів позначку “генетично модифікований” або “вироблено з генетично модифікованого (назва інгредієнта)”.

Якщо інгредієнт зазначено під узагальненою назвою, у переліку інгредієнтів зазначається відповідна позначка “містить ГМО (назва організму)” або “містить (назва інгредієнта), вироблений з ГМО (назва організму)”.

Позначки, зазначені в абзацах першому та другому цієї частини, повинні бути надруковані шрифтом такого самого розміру, що й перелік інгредієнтів.

Якщо перелік інгредієнтів відсутній, слова “генетично модифікований” або “вироблено з ГМО (назва організму)” повинні зазначатися в основному полі видимості упаковки.

5. Якщо ГМ-продукція пропонується до реалізації кінцевому споживачеві як нефасована або розфасована в упаковку, площа якої менше 10 квадратних сантиметрів, інформація зазначена у частині четвертій цієї статті, надається поряд з такою продукцією (на засобі представлення такої продукції, контейнері, стікері,

тощо) шрифтом, достатньо великим для того, щоб її можна було легко розпізнати і прочитати, а також зазначається у документах, що супроводжують таку продукцію.

6. Вимоги цієї статті не поширюються на продукцію, до складу якої входять інгредієнти, які містять, складаються або вироблені з ГМО у пропорції, що не перевищує 0,9 відсотка від інгредієнтів продукту, що розглядаються окремо, або продукції, що складається з одного інгредієнта, за умови, що така присутність є випадковою або технічно неминучою. У такому разі суб'єкт господарювання надає на запит центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, інформацію про вжиті заходи з метою уникнення наявності таких інгредієнтів під час виробництва продукції.

7. У разі якщо при виробництві харчового продукту, який за своїм складом не містить і не складається з ГМО, використовуються інгредієнти та/або компоненти, що містили, склалися або вироблені з ГМО, у маркуванні такого продукту зазначається позначка “Вироблено з використанням сировини, що містила ГМО”.

8. Вимоги цієї статті не поширюються на харчові продукти тваринного походження, виготовлені з частин, окремих органів та/або тканин тварин, для годування яких використовувалися корми, що містять, складаються або вироблені з ГМО.

9. Забороняється використання позначки “Без ГМО” у маркуванні харчових продуктів, які за своїм складом не можуть містити ГМО та при виробництві яких використовувалася сировина, яка за своїм складом не може містити ГМО.

10. Кабінет Міністрів України може встановлювати порогові значення частки випадкової та технічно неминучої присутності ГМО для окремих видів продукції. Такі порогові значення не можуть бути нижчими ніж 0,1 відсотка та вищими ніж 0,9 відсотка.

11. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, забезпечує розроблення та затвердження методичних рекомендацій щодо застосування вимог до маркування ГМО та ГМ-продукції”;

22) статтю 27 викласти в такій редакції:

“Стаття 27. Простежуваність

1. Розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції дозволяється лише після державної реєстрації відповідного ГМО та відповідно до мети використання,

зазначеної в Державному реєстрі ГМО. У разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО розміщення на ринку такого ГМО та ГМ-продукції, що містить, складається або вироблена з нього, забороняється.

2. Суб'єкти господарювання, які вперше розмішують на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, у тому числі нефасовану, зобов'язані забезпечити передачу у письмовій формі суб'єкту господарювання, який отримує ГМО та/або ГМ-продукцію, у документі, що супроводжує таку продукцію, такої інформації:

1) про суб'єкта господарювання, який вперше розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію;

2) що така продукція містить або складається з ГМО;

3) унікальний ідентифікаційний номер (реєстраційний номер відповідного ГМО у Державному реєстрі ГМО).

Якщо ГМ-продукція складається з ГМО або містить суміші ГМО та призначена виключно для безпосереднього використання як харчовий продукт або корм чи для переробки, суб'єкт господарювання може замінити інформацію, зазначену в пункті 3 цієї частини, декларацією (інструкцією) щодо використання, яка супроводжується переліком унікальних ідентифікаційних номерів усіх ГМО, використаних для створення такої суміші.

3. На всіх наступних стадіях розміщення на ринку ГМО та та/або ГМ-продукції суб'єкти господарювання, у межах своєї діяльності, зобов'язані забезпечити передачу інформації, визначеної частиною другою цієї статті, у документах, що супроводжують таку продукцію.

4. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити функціонування систем та процедур, що дають змогу зберігати інформацію, визначену частиною другою цієї статті, протягом п'яти років з дня передачі ГМО та/або ГМ-продукції, та мати змогу ідентифікувати суб'єкта господарювання, який передав та якому була передана відповідна продукція.

5. Суб'єкти господарювання до початку вирощування ГМО повинні повідомити про намір здійснювати таку діяльність центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.

6. Вимоги до повідомлення, зазначеного в частині п'ятій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

7. Повідомлення, зазначене в частині п'ятій цієї статті, є підставою для включення суб'єкта господарювання до Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО.

До Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО, включається інформація про:

- 1) особу, яка має намір здійснювати вирощування ГМО;
- 2) унікальний ідентифікаційний номер відповідного ГМО;
- 3) місце та очікувані обсяги вирощування ГМО.

Відомості, що містяться у Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО, є відкритими і загальнодоступними.

8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції:

1) веде Перелік суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

2) здійснює обстеження місць вирощування з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

Обстеження місць вирощування з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, є платною послугою, що проводиться за заявою особи, яка здійснює відповідне вирощування, та за рахунок коштів такої особи. Розмір плати за проведення такого обстеження визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції”;

23) статтю 29 викласти в такій редакції:

“Стаття 29. Співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва

1. Суб'єкти господарювання, які здійснюють вирощування генетично модифікованих культур, зобов'язані забезпечувати співіснування генетично

модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва (далі – співіснування).

Співіснування забезпечується шляхом впровадження організаційних, агротехнічних та інших заходів, спрямованих на унеможливлення випадкової присутності та запобігання небажаному змішуванню з генетично модифікованими культурами під час вирощування, збирання врожаю, зберігання, транспортування, обробки та іншого поводження з такими культурами відповідно до правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, затверджених Кабінетом Міністрів України.

2. Основні заходи співіснування включають:

1) дотримання ізоляційних відстаней, буферних зон та інших просторових заходів, спрямованих на мінімізацію генетичного перехресного переносу;

2) обов'язкове інформування суміжних землекористувачів про намір вирощувати генетично модифіковані культури;

3) застосування процедур належного зберігання, транспортування та іншого поводження з продукцією, які запобігають змішуванню партій;

4) ведення належної документації щодо простежуваності та застосованих заходів співіснування;

5) виконання вимог щодо очищення техніки, обладнання та інвентарю після роботи з генетично модифікованими культурами та продукцією, отриманою з них.

3. Кабінет Міністрів України визначає межі територій (від лінії державного кордону) та інші території, на яких вирощування генетично модифікованих культур забороняється”.

24) статтю 30 викласти в такій редакції:

“Стаття 30. Вилучення з обігу ГМО та ГМ-продукції

1. ГМО та ГМ-продукція, розміщені на ринку з порушенням вимог законодавства у сфері поводження з ГМО, підлягають вилученню з обігу та знищенню за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальних органів:

1) у разі виявлення ГМО (крім проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі), не включеного до Державного реєстру ГМО;

2) у разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО або скасування його державної реєстрації;

3) в інших випадках, передбачених законом.

2. Порядок вилучення з обігу та знищення ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам законодавства щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Витрати, пов'язані з вилученням з обігу та знищенням ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, здійснюються за рахунок суб'єкта господарювання.

4. У разі відмови суб'єкта господарювання, який розмістив на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, що не відповідають вимогам законодавства щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, від виконання рішення, передбаченого першою цією статтю, у встановлені строки центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальні органи мають право вжити заходів щодо вилучення з обігу та знищення такого ГМО та/або ГМ-продукції з подальшим відшкодуванням суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних із вжиттям таких заходів, у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України”;

25) у частинах першій та четвертій статті 31 слова “або ГМ-джерел” замінити словом “(культур)”;

26) пункти 8 та 9 частини четвертої статті 33 виключити;

27) статтю 35 викласти в такій редакції:

“Стаття 35. Ненавмисне транскордонне переміщення ГМО

1. Інформація про випадок ненавмисного транскордонного переміщення ГМО, що може становити ризик для здоров'я людини або навколишнього природного середовища, підлягає невідкладному повідомленню особою, яка здійснила або виявила факт такого переміщення, центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища.

2. Виявлення центральним органом виконавчої влади факту ненавмисного транскордонного переміщення ГМО з будь-яких джерел інформації, незалежно від виконання обов'язку, передбаченого частиною першою цієї статті, є підставою для невідкладного вжиття таких заходів:

визначення потенційних наслідків ненавмисного транскордонного переміщення ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища та, за необхідності, інформування населення;

проведення консультацій із заінтересованими державами або державами, які можуть зазнати впливу, з метою надання їм можливості визначити належні заходи реагування та ініціювати необхідні дії, включаючи надзвичайні заходи, для мінімізації будь-яких суттєвих несприятливих наслідків;

забезпечення інформування заінтересованих держав, Механізму посередництва з біобезпеки у рамках Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття та, за необхідності, відповідних міжнародних організацій відповідно до міжнародних договорів України, учасницею яких є Україна, зокрема у сфері біобезпеки.

3. Порядок повідомлення та реагування на ненавмисне транскордонне переміщення ГМО, розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, та затверджується Кабінетом Міністрів України”;

28) у статті 36:

а) у частині першій:

абзац перший викласти в такій редакції:

“1. Лабораторія, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, уповноважується Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України на виконання функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО, за умови що вона:”;

пункт 7 викласти в такій редакції:

“7) має достатні потужності для оброблення даних з метою підготовки технічних звітів та забезпечення оперативного обміну інформацією з іншими лабораторіями, які беруть участь у перевірці та валідації методів (методик) визначення ГМО”;

б) доповнити частиною другою такого змісту:

“2. Кабінет Міністрів України позбавляє Національну референс-лабораторію з питань випробувань ГМО уповноваження у разі невідповідності вимогам до уповноваження, встановленим цим Законом”;

29) частину п'яту статті 37 викласти в такій редакції:

“5. Порядок включення та виключення лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, до Переліку лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, а також порядок ведення такого Переліку затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції”;

30) у частині другій статті 38 слова “захисних заходів та” замінити словами “вимог біобезпеки”;

31) частину першу статті 39 викласти в такій редакції:

“1. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, у тому числі правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами”;

32) у статті 40:

а) у пункті 1 частини першої після слова “усунення” доповнити словами “суб'єктом генетично-інженерної діяльності,”;

б) у пункті 4 частини другої після слів “вимога до” доповнити словами “суб'єкта генетично-інженерної діяльності,”;

в) у пункті 2 частини третьої після слова “записи” доповнити словами “суб'єкта генетично-інженерної діяльності,”;

33) у статті 41:

а) у частині першій:

абзац перший викласти в такій редакції:

“1. Юридичні особи і фізичні особи - підприємці несуть відповідальність за такі правопорушення:”;

у пункті 4 слова “як харчових продуктів або як кормів” виключити;

доповнити пунктом такого змісту:

“5) порушення правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб від п'ятнадцяти до двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - від семи до десяти мінімальних заробітних плат”;

б) в абзаці першому частин другої та третьої слова “на суб'єкта господарювання” виключити;

34) у частині другій статті 42:

а) в абзаці третьому слова “розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції” замінити словами “розміщення на ринку ГМО та продукції”;

б) в абзаці четвертому слова “як харчових продуктів або як кормів” виключити;

в) в абзаці п'ятому слова “відповідним керівником” виключити;

35) у розділі XII “Прикінцеві та перехідні положення”:

а) пункт 4 виключити;

б) у пункті 8:

у підпункті 3:

в абзаці третьому цифри “160-1” виключити;

абзац п'ятий виключити;

у підпункті 6 слова “генетично модифікованих організмів і продукції як харчових продуктів або як кормів” замінити словами “генетично модифікованої продукції або генетично модифікованих організмів, що використовується для виробництва харчових продуктів або кормів”;

36) у тексті Закону:

а) слова “та генетичної” виключити;

б) слова “Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності” в усіх відмінках замінити словами “Перелік суб'єктів генетично-інженерної діяльності” у відповідному відмінку;

в) слова “фахове оцінювання” в усіх відмінках замінити словом “оцінювання” у відповідному відмінку;

г) слова “ненавмисного вивільнення ГМО” замінити словами “ненавмисного вивільнення”;

г) слово “анулювання” в усіх відмінках замінити словами “припинення дії” у відповідному відмінку;

д) слова “Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО” в усіх відмінках замінити словами “Національна референс-лабораторія з питань випробувань ГМО”;

е) слова “ГМ-джерело” в усіх відмінках замінити словами “трансформаційна подія” у відповідному відмінку.

## II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через три місяці з дня його опублікування, крім: абзаців третього - п'ятого підпункту 11 пункту 1 розділу I, які набирають чинності з дня набуття Україною членства в Європейському Союзі.

2. Установити, що положення статей 31-1, 31-2, 31-3, 31-4 та 31-5 Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, втрачають чинність з дня набуття Україною членства в Європейському Союзі.

3. Установити, що корми, які відповідали вимогам законодавства про корми, що було чинним до набрання чинності цим Законом, можуть ввозитися на митну територію України та/або вироблятися в Україні протягом трьох років з дня набрання чинності цим Законом.

Корми, передбачені абзацом першим цього пункту, можуть перебувати в обігу до закінчення мінімального строку зберігання.

4. Установити, що харчові продукти, які відповідали вимогам законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти, що діяло до набрання чинності цим Законом, можуть ввозитися на митну територію України або вироблятися в Україні протягом трьох років з дня набрання чинності цим Законом.

Харчові продукти, передбачені абзацом першим цього пункту, можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності, дати “вжити до”.

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

- 1) забезпечити прийняття своїх нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;
- 2) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- 3) забезпечити прийняття міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади підзаконних нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;
- 4) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова**  
**Верховної Ради України**



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ  
Підписувач: Юрчишин Петро Васильович  
Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000B7B2290087B0DD00  
Дійсний до: 06.01.2027 0:00:00

Апарат Верховної Ради України  
228д9/1-2026/44378 від 02.03.2026



2161056