МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕРАЗМУС+ ОФІС В УКРАЇНІ

Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

ЄВРОПЕЙСЬКЕ ПРОДОВОЛЬЧЕ ПРАВО

Навчальний посібник

в рамках проекту програми Європейського Союзу ЕРАЗМУС+ Жан Моне «Екологічне, кліматичне та енергетичне право ЄС» (620353-EPP-1-2020-1-UA-EPPJMO-CHAIR)

Київ 2023

УДК 349.6
Л15

Рекомендовано до друку Вченою Радою
Національного університету біоресурсів і природокористування України
(протокол № 3 від 27 вересня 2023 р.)

Рецензенти:

Дейнега М.А., д.ю.н., доцент, професор кафедри цивільного та господарського права;
Дрозд О.О., д.ю.н., професор, начальник відділу докторантури та ад'юнктури Національної академії внутрішніх справ;
Журавель Я.В., д.ю.н, професор, декан юридичного факультету Академії праці, соціальних відносин і туризму.

Л 15 Європейське продовольче право: навчальний посібник / В.В. Ладиченко, Л.О. Головко. Київ: Редакційно-видавничий відділ НУБіП України. 2023. 152 с.

Навчальний посібник призначений для поглибленого вивчення продовольчої політики і права ЄС. В ньому розкрито такі актуальні теми, як основні етапи розвитку продовольчої політики і права ЄС; принципи продовольчого права ЄС; інституції ЄС у сфері продовольчої безпеки; законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки; правове регулювання органічного виробництва та використання ГМО під час виробництва харчових продуктів; правове регулювання контролю безпеки харчових продуктів; вимоги ЄС щодо правил безпеки харчових продуктів; вимоги ЄС щодо розміщення на ринку продуктів харчування.

Для студентів, аспірантів, викладачів юридичних вузів і факультетів, практичних працівників та всіх, хто цікавиться продовольчою політикою і право ЄС.

Видання здійснюється в рамках проекту програми Європейського Союзу ЕРАЗМУС+ Жан Моне «Продовольча політика і право ЄС»: 620340-EPP-1-2020-1-UA-EPPJMO-MODULE.

Видання підготовлене за фінансової допомоги Європейського Союзу. Видання не може розцінюватися таким, що відображає точку зору Європейської Комісії.

The textbook is intended for in-depth study of EU environmental policy and law. It covers such topics as the main stages of development of EU food policy and law; principles of EU food law; EU institutions in the field of food safety; EU legislation in the field of food safety; legal regulation of organic production and the use of GMOs during the production of food products; legal regulation of food safety control; EU requirements regarding food safety rules; EU requirements for placing food products on the market..

For students, graduate students and teachers of law schools and faculties, practitioners and anyone interested in EU environmental policy and law.

The publication has been produced within the framework of the European Union programme ERASMUS+ prject Jean Monnet Chair «EU Food Policy and Law» (620340-EPP-1-2020-1-UA-EPPJMO-MODULE).

This publication has been produced with the financial assistance of the European Union.
The European Commission support for the production of this publication does not constitute an endorsement of the contents which reflects the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

ISBN 978-617-8351-77-9 УДК 349.6

©Ладиченко В.В., Головко Л.О., 2023
© Європейська Комісія, 2023
© НУБіП України, 2023

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

Ладиченко Віктор Валерійович

Завідувач кафедри міжнародного права та порівняльного правознавства Національного університету біоресурсів і природокористування України, доктор юридичних наук, професор, академік Академії наук вищої освіти України, нагороджений Нагрудним знаком Міністерства освіти і науки України «За наукові та освітні досягнення», «Відмінник освіти».

Є автором (співавтором) понад 200 наукових та навчальних праць, у т.ч. 9 монографій, 7 навчальних посібників. Під його науковим керівництвом захищено 10 кандидатських дисертацій.

Електронна адреса: ndi_land_law@ukr.net

Головко Людмила Олександрівна

Кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри міжнародного права та порівняльного правознавства Національного університету біоресурсів і природокористування України. Викладає дисципліни «Екологічна політика і право ЄС», «Порівняльне правознавство», «Державне право зарубіжних країн», «Муніципальне право». Наукові інтереси: міжнародне право, право ЄС, право ЄС у сфері охорони навколишнього природного середовища, міжнародне екологічне право.

Автор (співавтор) понад 100 наукових та навчальних праць, з яких 8 монографій.

Електронна адреса: golovko_l@nubip.edu.ua

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА 6
РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ЕТАПИ РОЗВИТКУ ПРОДОВОЛЬЧОЇ ПОЛІТИКИ І ПРАВА ЄС8
Тема 1.1. Поняття і структура продовольчого права ЄС 9
Тема 1.2. Формування внутрішнього продовольчого ринку ЄС 10
Тема 1.3. Загальний закон ЄС про харчові продукти 18

РОЗДІЛ 2. ПРИНЦИПИ ПРОДОВОЛЬЧОГО ПРАВА ЄС 22
Тема 2.1. Мета продовольчого права ЄС 22
Тема 2.2. Принцип аналізу ризиків 26
Тема 2.3. Принцип безпеки 27
Тема 2.4. Принцип прозорості 33

РОЗДІЛ 3. ІНСТИТУЦІЇ ЄС У СФЕРІ ПРОДОВОЛЬЧОЇ БЕЗПЕКИ 35
Тема 3.1. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів 35
Тема 3.2.Принципи діяльності Європейського агентства з безпеки харчових продуктів 38
Тема 3.3. Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми 40

РОЗДІЛ 4. ЗАКОНОДАВСТВО ЄС У СФЕРІ ПРОДОВОЛЬЧОЇ БЕЗПЕКИ 45
Тема 4.1. Горизонтальне законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки45
Тема 4.2. Вимоги до безпечності харчових продуктів 48
Тема 4.3. Інші джерела продовольчого права ЄС 49

РОЗДІЛ 5. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА ТА ВИКОРИСТАННЯ ГМО ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ 56

Тема 5.1. Поняття органічного виробництва 56
Тема 5.2. Становлення правового регулювання органічного виробництва .. 57
Тема 5.3. Сучасне правове регулювання органічного виробництва 77
Тема 5.4. Правове регулювання використання ГМО під час виробництва харчових продуктів 91

РОЗДІЛ 6. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КОНТРОЛЮ БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ 108
Тема 6.1. Мета правового регулювання контролю безпеки харчових продуктів 108
Тема 6.2. Офіційний контроль та інша офіційна діяльність 110
Тема 6.3. Ключові положення Регламенту про офіційний контроль 112

РОЗДІЛ 7. ВИМОГИ ЄС ЩОДО ПРАВИЛ БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ 118
Тема 7.1. Основні обов’язки операторів ринку харчової продукції та кормів 118
Тема 7.2. Обов’язки операторів ринку харчової продукції під час здійснення офіційного контролю 124

РОЗДІЛ 8. ВИМОГИ ЄС ЩОДО РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ ПРОДУКТІВ ХАРЧУВАННЯ 127
Тема 8.1. Правове регулювання надання споживачам інформації про харчові продукти 127
Тема 8.2. Правила маркування харчових продуктів 132

ТАБЛИЦІ ТА СХЕМИ 136
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 143

ПЕРЕДМОВА

Продовольча політика Європейського Союзу будується навколо високих стандартів безпеки харчових продуктів, які служать для захисту здоров'я споживачів. Виробництво та споживання харчових продуктів є ключовим для будь-якого суспільства та має економічні, соціальні та, у багатьох випадках, екологічні наслідки. Хоча охорона здоров'я споживачів завжди повинна мати пріоритетне значення, ці питання також повинні враховуватися при розробці продовольчої політики. Крім того, стан та якість навколишнього середовища, зокрема екосистем, можуть впливати на різні стадії харчового ланцюга. Тому екологічна політика також відіграє важливу роль у забезпеченні безпечного харчування для споживача.

Метою навчальної дисципліни «Європейське продовольче право» є ознайомлення із новітніми теоретичними та практичними проблемами правового регулювання продовольчих відносин в ЄС, напрямами та шляхами вдосконалення продовольчого законодавства в ЄС, оволодіння сукупністю спеціальних теоретичних знань, а також практичних навичок у реальній практиці правозахисної, правозастосовної, наукової та іншої діяльності фахівців правничого профілю.

Навчальний посібник складається з восьми розділів: 1. Основні етапи розвитку продовольчої політики і права ЄС. 2. Принципи продовольчого права ЄС; інституції ЄС у сфері продовольчої безпеки. 3. Інституції ЄС у сфері продовольчої безпеки. 4. Законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки. 5. Правове регулювання органічного виробництва та використання ГМО під час виробництва харчових продуктів. 6. Правове регулювання контролю безпеки харчових продуктів. 7. Вимоги ЄС щодо правил безпеки харчових продуктів. 8. Вимоги ЄС щодо розміщення на ринку продуктів харчування.

Незважаючи на значну кількість наукової літератури з продовольчого права ЄС, підручників і навчальних посібників з дисципліни «Європейське

продовольче право» немає. Тому автори висловлюють сподівання, що викладений в навчальному посібнику матеріал дасть змогу отримати студентам ґрунтовні знання з продовольчої політики і права ЄС, а також може бути використаний для проведення подальших наукових досліджень.

РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ЕТАПИ РОЗВИТКУ ПРОДОВОЛЬЧОЇ ПОЛІТИКИ І ПРАВА ЄС

Тема 1.1. Поняття і структура продовольчого права ЄС

Тема 1.2. Формування внутрішнього продовольчого ринку ЄС

Тема 1.3. Загальний закон ЄС про харчові продукти

Тема 1.1. Поняття і структура продовольчого права ЄС

Головною метою продовольчого права ЄС є захист життя і здоров'я споживачів. Тому, в законодавстві ЄС детально регулюється в першу чергу діяльність суб'єктів, які виробляють продукти харчування. Зобов'язання органів державної влади - як на рівні Європейського Союзу, так і на рівні держав-членів ЄС - є другорядними у порівняння з зобов'язаннями операторів ринку харчових продуктів. Державні органи повинні контролювати виконання зобов'язань суб'єктами господарської діяльності і встановлювати санкції за невиконання зобов'язань. Ці питання також регулює продовольче право ЄС.

Офіційний контроль харчових продуктів і кормів врегульований Регламентом ЄС 2017/625 про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин і засобів захисту рослин. Цей регламент встановлює стандарти для здійснення офіційного контролю та іншої офіційної діяльності компетентними органами у всьому Європейському Союзі.

Окрему важливу сферу становлять норми, що регулюють гігієну харчових продуктів в ЄС. Пакет правил гігієни харчових продуктів ЄС є однією з найважливіших сфер харчового законодавства ЄС. Регламент ЄС 852/2004 щодо гігієни харчових продуктів встановлює основні гігієнічні вимоги, які застосовуються до всіх харчових підприємств. Регламент вимагає

від підприємств визначати можливі ризики та керувати ризиками, пов'язаними з діяльністю, за допомогою відповідних засобів контролю безпечності харчових продуктів на основі принципів аналізу ризиків і критичних контрольних точок (принципів HACCP).

Окремим важливим питанням є інформування споживачів про вміст продуктів харчування. Регламент ЄС № 1169/2011 «Інформація про харчові продукти для споживачів» охоплює загальні вимоги щодо маркування харчових продуктів та інформації про поживну цінність попередньо упакованих харчових продуктів. Загальне маркування харчових продуктів містить такі елементи, як назва продукту, перелік інгредієнтів та інформацію про алергени. Інформація про поживну цінність включає такі елементи, як енергетичний вміст і кількість жиру, вуглеводів, солі та білка в їжі. Крім того, Регламент вимагає від продовольчих підприємств надавати споживачам інформацію про алергени для харчових продуктів, що продаються в розфасованому вигляді та в закладах громадського харчування.

Крім того, існує широкий спектр інших технічних регламентів ЄС, які охоплюють такі теми, як стандарти складу харчових продуктів, харчові добавки, матеріали, що контактують з харчовими продуктами, мікробіологічні критерії для харчових продуктів, гігієна кормів для тварин і хімічні забруднювачі [1].

Таким чином, продовольче право ЄС є однією з найбільш врегульованих галузей, регулює широке коло відносин, які стосуються поводження з продуктами харчування. Структура продовольчого права ЄС є наступною:

- правове регулювання діяльності суб'єктів, які виробляють продукти харчування;
- повноваження органів державної влади в продовольчій сфері;
- загальні принципи продовольчого права ЄС;
- правове регулювання стандартів якості продукції;

[1] European Food and Feed Law. 2018. URL: https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/safety-and-regulation/regulation-legislation/european-food-and-feed-law

- система швидкого реагування;
- менеджмент кризових і надзвичайних ситуацій;
- правове регулювання виробництва харчових продуктів;
- обробка харчових продуктів;
- законодавство, що регулює безпеку певних видів харчових продуктів;
- представлення та маркування продуктів харчування;
- пакування продуктів харчування;
- контроль безпеки харчових продуктів;
- гігієна харчових продуктів;
- розміщення на ринку продуктів харчування;
- органічно вирощені продукти харчування;
- правове регулювання доступу до ринки харчових продуктів;
- забруднення продуктів харчування;
- правове регулювання доступу до ринку харчових продуктів;
- санкції за порушення продовольчого законодавства.

Тема 1.2. Формування внутрішнього продовольчого ринку ЄС

З самого початку Європейське економічне співтовариство (нині Європейський Союз) приділяло значну увагу сільському господарству. З початку 1960-х і до вибуху продовольчих криз в середині 1990-х років європейське законодавство про харчові продукти було головним чином спрямоване на створення внутрішнього ринку харчових продуктів в ЄС. Цю ринково-орієнтовану фазу можна розділити на два етапи. Під час першого акцент робився на гармонізації національних стандартів на продукцію за допомогою вертикальних директив. Цей етап завершився судовою справою «Cassis de Dijon». Справа полягала у наступному.

Rene-Zentral є центральним кооперативним підприємством, яке імпортує товари з інших держав-членів. 14 вересня 1976 року компанія подала запит у Bundesmonopolverwaltung (Федеральне монопольне управління

алкогольних напоїв) щодо імпорту спиртного напою під назвою «Cassis Dijon». Адміністрація повідомила Rene-Zentral, що немає потреби запитувати дозвіл на імпорт товарів, однак «Cassis Dijon» не можна продавати в Німеччині, оскільки спиртний напій не відповідає вимогам алкоголю (винні спиртні напої повинні містити приблизно 32%, а згаданий спиртний напій містить приблизно 20%). Rene-Zentral стверджував, що такі вимоги Німеччини є обмеженням вільного руху товарів і суперечить статтям 30 і 37 Договору про ЄЕС. Rene-Zentral подав позов проти рішення, і суд призупинив позов і передав наступні питання до Суду ЄС:

1. Чи підпадає обмеження щодо мінімального вмісту винного спирту для питних спиртних напоїв під концепцію заходів, що мають дію, еквівалентну кількісним обмеженням імпорту, що міститься в статті 30 Договору про ЄЕС?
2. Чи може фіксація такого мінімального вмісту винного спирту підпадати під концепцію «дискримінації щодо умов, за яких товари закуповуються та продаються ... між громадянами держав-членів», що міститься в статті 37 Договору про ЄЕС?

Суд ЄС встановив, що не було жодного європейського акту, який регулював би це питання, тому це компетенція держави знайти відповідне законодавство щодо виробництва або комерціалізації цих товарів. Для задоволення багатьох вимог (захист здоров'я населення, чесність комерційних угод тощо) необхідно прийняти відмінності між законодавствами штатів. Німецький уряд стверджував, що цей мінімальний вміст алкоголю спрямований на захист споживачів від неякісних товарів. Однак Суд ЄС дійшов висновку, що цей аргумент суперечить положенням статті 30 Договору про ЄЕС і що немає доказів того, що якість цього товару знижується. Суд ЄС також прийшов до висновку, що стаття 37 стосується

національних монополій комерційного характеру, тому стаття 37 не була пов'язана зі справою [2].

На цьому етапі вільний рух сільськогосподарської продукції було ускладнено внаслідок існування суттєвих розбіжностей у гігієнічному та ветеринарному законодавстві держав - членів ЄС, що призвело до виникнення нетарифних бар'єрів при торгівлі продовольчою продукцією. Активна робота в напрямку вироблення єдиного підходу до забезпечення безпечності та якості продовольчих товарів розпочався у 60-х роках XX-го століття. Першим результатом в цьому напрямку стала Директива 64/433/ЄЕС, яка встановила вимоги до здоров'я, які повинні дотримуватись в торгівлі м'ясом рогатої худоби, свиней, овець і кіз, а також домашніх однокопитих всередині Спільноти, та Директива 64/432/ЄЕС щодо проблем здоров'я тварин, які впливають на торгівлю живим крупним рогатим скотом і свинями [3]. Кожна держава-член повинна була згідно Директиви гарантувати, що тільки велика рогата худоба та свині, що відповідають загальним умовам, викладеним у параграфі 2, враховуючи, де доцільно, положення параграфу 7, а також особливі умови, встановлені для певних категорій великої рогатої худоби та свиней у параграфах 3-6, можуть експортуватися з її території на територію іншої держави-члена. Основні принципи, на яких базувалася вищезазначені та інші директиви, прийняті в цей час, полягали у тому, щоб забезпечити якомога вищий рівень захисту здоров'я людей.

Пізніше, у 70-х роках значна увага почала приділятися безпеці матеріалів, які контактують з продуктами харчування. Наприклад, в Директиві 76/893/ЄЕС було визначено, що матеріали не повинні передавати

[2] Summary of Cassis Dijon – C-120/78. 1978. URL: https://officialblogofunio.com/2016/09/28/summary-of-cassis-dijon-c-12078/

[3] Council Directive 64/432/EEC of 26 June 1964 on animal health problems affecting intra-Community trade in bovine animals and swine. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31964L0432

продуктам харчування будь-яких складників у кількостях, що можуть становити загрозу здоров'ю людини[4].

Регламентом Ради № 123/67/ЄЕС від 13 червня 1967 року про спільну організацію ринку м'яса свійської птиці було створено єдиний ринок в даному секторі. З метою заохочення дій торгових і спільних торговельних організацій для сприяння адаптації пропозиції до вимог ринку, за винятком дій, пов'язаних з вилученням з ринку, наступні заходи Співтовариства могли бути вжиті до продуктів свійської пртиці:

— заходи щодо сприяння кращій організації виробництва, переробки та збуту;

— заходи щодо підвищення якості;

— заходи, що дозволяють створювати коротко- та довгострокові прогнози на основі використовуваних засобів виробництва;

— заходи для полегшення фіксації тенденцій ринкових цін [5].

Санітарні правила щодо виробництва і розміщення на ринку свіжого м'яса свійської птиці було встановлено Директивою Ради від 15 лютого 1971 року (71/118/ЄЕС)[6].

Директива Ради 72/462/ЄЕС від 12 грудня 1972 року про проблеми санітарного та ветеринарного огляду при імпорті великої рогатої худоби, свиней та свіжого м'яса з третіх країн застосовувалася до імпорту з третіх країн великої рогатої худоби та свиней для розведення, виробництва або забою; свіжого м'яса домашніх тварин наступних видів: великої рогатої худоби, свиней, овець, кіз і непарнокопитних. Рада, діючи за пропозицією Комісії, повинна була скласти список країн або частин країн, з яких держави-

[4] Council Birective of 23 November 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. 1964. URL: https://www.legislation.gov.uk/eudr/1976/893/pdfs/eudr_19760893_adopted_en.pdf

[5] Regulation No 123/67/EEC OF THE COUNCIL of 13 June 1967 on the common organisation of the market in poultrymeat. 1967. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31967R0123

[6] Council Directive 71/118/EEC of 15 February 1971 on health problems affecting trade in fresh poultrymeat. 1971. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31971L0118

члени дозволять імпорт великої рогатої худоби, свиней і свіжого м’яса або однієї чи кількох із цих категорій тварин та товарів, враховуючи стан здоров'я в цих країнах або частинах країн. Глава друга Директиви стосувалася імпорту великої рогатої худоби та свиней, а глава третя – імпорту свіжого м’яса. Додаток А стосувався умов для того, щоб поголів’я великої рогатої худоби вважалося офіційно вільним від туберкульозу та бруцельозу, а також поголів’я великої рогатої худоби та свиней, вільне від бруцельозу, у Додатку В було встановлено, серед іншого, умови для схвалення боєнь, заводів по нарізці, холодильних камер та гігієна персоналу, приміщень та обладнання в закладах, передзабійний санітарний огляд .

У наприкінці 80-х — на початку 90-х років 20 ст. було прийнято низку нормативно-правових актів, за допомогою яких було встановлено контроль за здоров’ям свиней та крупного рогатого скота, які надавали гарантію безпечності продуктів тваринного походження. Також ці нормативно-правові акти регулювали питання реєстрації і захисту здоров’я тварин. Серед нормативно-правових актів, що приймаються на даному етапі слід виокремити Директиву Ради 88/657/ЄЕС від 14 грудня 1988 року [7], яка встановлювала вимоги до торгівлі продуктами з рубленого м’яса, м’яса шматками меншими за 100 г та приготованим м’ясом, Директиву Ради від 21 грудня 1988 року про наближення законів держав—членів про харчові добавки, дозволені для використання в харчових продуктах, призначеному для споживання людиною (89/107/ЄЕС) [8], Директиву Ради 89/437/ЄЕС від 20 червня 1989 року про гігієну та проблеми здоров’я, спричинені продуктами та розміщенням на ринку яєчних продуктів [9], Директиву Ради 91/67/ЄЕС від

[7] Council Directive 88/657/EEC of 14 December 1988 laying down the requirements for the production of, and trade in, minced meat, meat in pieces of less than 100 grams and meat preparations and amending Directives 64/433/EEC, 71/118/EEC and 72/462/EEC. 1988. URL: Official Journal L 382 , 31/12/1988 P. 0003 - 0014

[8] Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption. Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27 – 33

[9] Council Directive 89/437/EEC of 20 June 1989 on hygiene and health problems affecting the production and the placing on the market of egg products. Ú. v. ES L 212, 22.7.1989, s. 87 – 100

28 січня 1991 року щодо умов здоров'я тварин, контролю розміщення на ринку водних тварин та продуктів [10], Директиву Ради 91/492/ЄЕС 15 липня 1991 року [11], яка встановлює здорові умови для продуктів та розміщення на ринку живих двостулкових молюсків, Директиву Ради 91/493/ЄЕС від 22 липня 1991 року, яка встановлює здорові умови для продукції та розміщення на ринку рибних продуктів [12], Директиву Ради 91/494/ЄЕС від 26 червня 1991 року, про здоров'я тварин керуючись торгівлею всередині Спільноти також імпортом з третіх країн свіжого пташиного м'яса [13], Директиву 91/495/ЄЕС від 27 листопада 1991 року, яка стосується здоров'я населення та проблем здоров'я тварин, спричинених продукцією та розміщенням на ринку кролятини та фермерського м'яса [14], Директиву 92/45/ЄЕС від 16 червня 1992 року про здоров'я населення та проблеми здоров'я тварин пов'язані з вбиванням диких видів та розміщенні на ринку м'яса диких тварин, Директиву 92/46/ЄЕС від 16 червня 1992 року, яка встановлювала правила по здоров'ю для продукції та розміщення на ринку сирого молока, топленого молока та молочних продуктів [15], Директиву Ради від 11 грудня 1989 про ветеринарні перевірки у внутрішній торгівлі Спільноти з метою

[10] Council Directive 91/67/EEC of 28 January 1991 concerning the animal health conditions governing the placing on the market of aquaculture animals and products. Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 1 – 18

[11] Council Directive 91/492/EEC of 15 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of live bivalve molluscs. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 1 – 14

[12] Council Directive 91/493/EEC of 22 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 15 – 34

[13] Council Directive 91/494/EEC of 26 June 1991 on animal health conditions governing intra-Community trade in and imports from third countries of fresh poultrymeat. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 35 – 40

[14] Council Directive 91/495/EEC of 27 November 1990 concerning public health and animal health problems affecting the production and placing on the market of rabbit meat and farmed game meat. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41 – 55

[15] Council Directive 92/45/EEC of 16 June 1992 on public health and animal health problems relating to the killing of wild game and the placing on the market of wild-game meat. Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 35 – 53

встановлення спільного ринку (89/662/ЄЕС) [16], Директиву Ради 93/43ЄЕС від 14 червні 1993 року про гігієну харчових продуктів [17].

На другому етапі акцент перейшов до гармонізації законодавства в країнах-членах ЄС за допомогою горизонтальних директив.

У січні 2000 року Європейська Комісія заявила про своє бачення майбутнього розвитку європейського харчового законодавства у "Білій книзі про безпеку харчових продуктів" ("White Paper on Food Safety"). Білі документи Комісії традиційно містять пропозиції щодо дій Співтовариства у конкретних сферах і розробляються з метою започаткування консультаційних процесів на європейському рівні. Якщо Рада схвалює «Білі книги», вони часто становлять основу пізніших «Програм дій» для реалізації їхніх рекомендацій. Було підкреслено намір Комісії змінити свою увагу в галузі харчового законодавства з розвитку спільного ринку на забезпечення високого рівня безпечності харчових продуктів.

Коли шість перших членів сьогоднішнього Європейського Союзу підписали Римський договір в 1957 році, вони створили спільноту економічного спрямування. Це знайшло своє відображення не лише в первісній назві - Європейське економічне співтовариство, - але і в первісній меті створити спільний ринок. В основі інструментів досягнення цієї мети лежать так звані чотири свободи Європейського Союзу: вільний рух робочої сили, вільний рух послуг, вільний рух капіталу та вільний рух товарів. Вільний рух товарів був життєво важливим для розвитку харчового законодавства.

У перші роки реалізації амбіційної ідеї торгівлі без кордонів законодавство Співтовариства мало на меті насамперед сприяння внутрішньому ринку шляхом гармонізації національних стандартів на продукцію. Домовленість про якість та ідентичність харчових продуктів

[16] Council Directive 89/662/EEC of 11 December 1989 concerning veterinary checks in intra-Community trade with a view to the completion of the internal market. Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13 – 22

[17] Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs. Ú. v. ES L 175, 19.7.1993, s. 1 – 11

вважалася необхідною. Для досягнення такої згоди були видані директиви щодо складу певних харчових продуктів. Ці директиви належали до вертикального законодавства.

Продовольча політика Європейського Союзу будується навколо високих стандартів безпеки харчових продуктів, які служать для захисту здоров'я споживачів. Виробництво та споживання харчових продуктів є ключовим для будь-якого суспільства та має економічні, соціальні та, у багатьох випадках, екологічні наслідки. Хоча охорона здоров'я споживачів завжди повинна мати пріоритетне значення, ці питання також повинні враховуватися при розробці продовольчої політики. Крім того, стан та якість навколишнього середовища, зокрема екосистем, можуть впливати на різні стадії харчового ланцюга. Тому екологічна політика відіграє важливу роль у забезпеченні безпечного харчування для споживача.

Агропродовольчий сектор має головне значення для європейської економіки в цілому. Харчова промисловість є провідним промисловим сектором ЄС, щорічне виробництво якого становить майже 600 млрд. євро, або близько 15 % від загального обсягу виробництва. Міжнародне порівняння показує, що ЄС є найбільшим у світі виробником продуктів харчування та напоїв. Харчова промисловість забезпечує роботою третину населення в ЄС (із понад 2,6 мільйона працівників, з яких 30% припадає на малі та середні підприємства). З іншого боку, сільськогосподарський сектор має щорічне виробництво близько 220 мільярдів євро та забезпечує еквівалент 7,5 мільйона штатних робочих місць. Експорт сільськогосподарської продукції та продуктів харчування становить близько 50 млрд. євро на рік. З боку державних органів та виробників, повинен бути головний інтерес до безпеки харчових продуктів.

Споживачам слід пропонувати широкий асортимент безпечної та високоякісної продукції, що надходить із усіх держав-членів. Це суттєва роль внутрішнього ринку. Ланцюг виробництва продуктів харчування стає все більш складним. Кожна ланка цього ланцюга повинна бути такою ж

сильною, як і інші, щоб здоров'я споживачів було належним чином захищене. Цей принцип повинен застосовуватися незалежно від того, виробляється харчовий продукт в межах Європейського Союзу або імпортується з третіх країн. Ефективна політика безпеки харчових продуктів повинна визнавати взаємопов’язаний характер виробництва продуктів харчування. Це вимагає оцінки та моніторингу ризиків для здоров'я споживачів, пов'язаних із сировиною, сільськогосподарською практикою та діяльністю з переробки харчових продуктів; для управління цим ризиком потрібні ефективні регуляторні дії; і це вимагає створення та функціонування систем контролю для моніторингу та забезпечення дії цих норм. Кожен елемент утворює частину циклу: таким чином, розвиток переробки харчових продуктів може вимагати змін існуючих норм, тоді як зворотний зв'язок від систем контролю може допомогти виявити та управляти як існуючими, так і новими ризиками. Кожна частина циклу повинна працювати, щоб дотримуватися найвищих можливих стандартів безпеки харчових продуктів.

Лише через два роки після опублікування Білої книги було закладено наріжний камінь нового європейського харчового законодавства: Регламент 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 р., що встановлює загальні принципи та вимоги харчового законодавства. Основною метою Регламенту є забезпечення високого рівня захисту здоров'я населення та інтересів споживачів щодо харчових продуктів. Це робиться шляхом викладення загальних принципів, створення Європейського управління з безпеки харчових продуктів та надання процедур для подолання надзвичайних ситуацій.

Тема 1.3. Загальний закон ЄС про харчові продукти

У 2002 році продовольче законодавство ЄС було оновлено після серії продовольчих криз наприкінці 1990-х років, які похитнули довіру споживачів до харчових продуктів, що призвело до збоїв у торгівлі та поставило під

сумнів здатність ЄС керувати харчовими ризиками. Загальний закон ЄС про харчові продукти (Регламент (ЄС) № 178/2002) є наріжним каменем нормативно-правової бази ЄС, оскільки він охоплює весь агропродовольчий сектор, тобто «від ферми до виделки», і всі етапи виробництва, обробки. і розподіл їжі та кормів.

Загальний закон ЄС про харчові продукти містить:

1) Загальні визначення (наприклад, визначення «харчових продуктів» і «оператора харчової промисловості/кормів»), цілі та загальні принципи, що лежать в основі національного продовольчого законодавства та законодавства ЄС. Найважливішим загальним принципом є принцип аналізу ризиків: законодавство про харчові продукти має бути науково обґрунтованим. Інші загальні принципи включають захист інтересів споживачів, консультації з громадськістю протягом усього циклу прийняття рішень і право громадськості бути поінформованим, якщо є обґрунтовані підстави підозрювати, що харчові продукти або корми можуть становити ризик для здоров'я людини або тварин.

2) Загальні вимоги, головним чином адресовані операторам ринку харчових продуктів і кормів, які стосуються власних засобів контролю для перевірки відповідності харчовому законодавству ЄС і національного законодавства про харчові продукти, безпеки харчових продуктів і кормів, відстеження та вилучення/відкликання небезпечних харчових продуктів і кормів.

3) Створено Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA) як незалежний орган, якому доручено оцінювати ризики, що загрожують безпеці харчових продуктів в ЄС.

4) Основні інструменти та процедури для запобігання та управління продовольчими кризами, такі як Система швидкого оповіщення про харчові продукти та корми (RASFF) – мережа для швидкого обміну інформацією, що стосується ризиків харчових продуктів та кормів – у всьому ЄС або на

національному рівні, надзвичайних заходів, а також створення комплексного плану врегулювання кризових ситуацій.

Позитивними сторонами прийняття Регламенту (ЄС) № 178/2002 є:

Краща відстежуваність харчових продуктів/кормів у всьому агропродовольчому ланцюгу;

Більш чіткі обов'язки суб'єктів господарювання щодо розміщення на ринку безпечних продуктів харчування та кормів та забезпечення відповідності вимогам;

Краща прозорість циклу прийняття рішень ЄС;

Принцип аналізу ризиків систематично впроваджується у всьому харчовому ланцюгу. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів підвищив якість оцінки ризиків ЄС;

Інформація для споживачів, а також аспекти харчування краще інтегровані в харчове законодавство;

Сектор продуктів харчування та напоїв не тільки зберіг, але й зміцнив свої позиції як провідний сектор економіки ЄС;

Загалом безпечніші продукти харчування на ринку, а продовольчу кризу краще стримувати;

Сприяння міжнародній конкурентоспроможності продовольчої галузі в ЄС через підвищення репутації промисловості ЄС щодо високоякісних продуктів харчування;

У контексті глобалізації Система швидкого сповіщення про харчові продукти та корми (RASFF) сприяння швидкому обміну інформацією про харчові продукти та корми; 113 країн за межами ЄС та Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ) мають доступ до повідомлень RASFF [18].

Питання для обговорення та самоперевірки

1. *Перерахуйте цілі продовольчої політики ЄС.*
2. *Які суб'єкти є відповідальними за формування продовольчої політики ЄС?*

[18] The Green Food Law: Fitness check. https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-01/gfl_fitc_infographic_2018_en.pdf

3. *Перерахуйте предметні сфери продовольчого права ЄС.*

4. *Виокреміть окремі етапи розвитку продовольчого права ЄС.*

Тестові завдання

1. Чи були в Римському договорі про створення Європейського економічного співтовариства норми, які стосуються продовольчої безпеки?

А) так

б) ні

2. Принцип субсидіарності був введений

а) Єдиним Європейським Актом

б) Лісабонським договором про реформу ЄС

в) Амстердамським договором

г) Римським договором про створення Європейського економічного співтовариства

3. Чи вірним є твердження: «Зобов'язання органів державної влади - як на рівні Європейського Союзу, так і на рівні держав-членів ЄС - є другорядними у порівняння з зобов'язаннями операторів ринку харчових продуктів?».

А) так

Б) ні.

4. У січні 2000 року Європейська Комісія заявила про своє бачення майбутнього розвитку європейського харчового законодавства

А) у "Білій книзі про безпеку харчових продуктів"

Б) у "Зеленій книзі про безпеку харчових продуктів"

В) у "Жовтій книзі про безпеку харчових продуктів"

5. Весь агропродовольчий сектор регулює

А) Регламент 178/2002/ЄС

Б) Регламент 852/2004/ЄС

В) Регламент 853/2004/ЄС

РОЗДІЛ 2. ПРИНЦИПИ ПРОДОВОЛЬЧОГО ПРАВА ЄС

Тема 2.1. Мета продовольчого права ЄС

Тема 2.2. Принцип аналізу ризиків

Тема 2.3. Принцип безпеки

Тема 2.4. Принцип прозорості

Тема 2.1. Мета продовольчого права ЄС

Мета продовольчого права ЄС:

гарантувати високий рівень захисту життя і здоров'я людей та захисту інтересів споживачів;

гарантувати чесну практику в торгівлі харчовими продуктами, враховуючи здоров'я та добробут тварин, здоров'я рослин та навколишнє середовище;

забезпечити вільне переміщення харчових продуктів і кормів, вироблених і проданих в Союзі, відповідно до Регламенту № 178/2002;

сприяти глобальній торгівлі безпечними кормами та безпечною, здоровою їжею, беручи до уваги міжнародні стандарти та угоди під час розробки законодавства Європейського Союзу, за винятком випадків, коли це може підірвати високий рівень захисту споживачів, якого прагне Європейський Союз [19].

Охорона здоров'я є метою всіх законів і стандартів ЄС у сільському господарстві, тваринництві та виробництві продуктів харчування. Велика сукупність загальноєвропейського законодавства охоплює весь ланцюг виробництва та переробки харчових продуктів у ЄС, а також імпортовані та експортовані товари.

[19] Food Law General Principles. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment

Політика Європейського Союзу (ЄС) щодо безпеки харчових продуктів в основному регулюється статтями 168 (охорона здоров'я) і 169 (захист споживачів) Договору про функціонування Європейського Союзу.

Політика безпеки харчових продуктів ЄС спрямована на захист споживачів, одночасно гарантуючи безперебійну роботу єдиного ринку. Законодавство ЄС охоплює весь харчовий ланцюг – «від ферми до столу» — комплексно та застосовуючи підхід «одного здоров'я». Він розглядає аспекти безпеки, що охоплюють первинне виробництво, умови гігієни в харчовій промисловості, пакування, маркування та офіційний контроль за дотриманням безпеки харчових продуктів. ЄС узгодив певні стандарти для забезпечення гігієни харчових продуктів, здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин, а також для контролю забруднення зовнішніми речовинами, такими як пестициди. Суворі перевірки проводяться на кожному етапі, а імпорт (наприклад, м'яса) з-за меж ЄС повинен відповідати тим самим стандартам і проходити ті самі перевірки, що й продукти харчування, вироблені в ЄС [20].

Політика та дії ЄС щодо безпеки харчових продуктів зосереджені в наступних основних сферах захисту:

гігієна харчових продуктів: харчові підприємства, від ферм до столу, повинні дотримуватися продовольчого права ЄС, включно з тими, хто імпортує продукти харчування до ЄС;

здоров'я тварин: санітарний контроль і заходи щодо домашніх тварин, сільськогосподарських тварин і дикої природи, моніторинг і лікування захворювань, а також відстеження переміщення всіх сільськогосподарських тварин;

здоров'я рослин: виявлення та знищення шкідників на ранній стадії запобігає поширенню та забезпечує здорове насіння;

[20] Food Safety. 2020. URL: https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/food_safety.html?root_default= SUM_1_CODED%3D30&locale=en

забруднювачі та залишки: моніторинг запобігає потраплянню забруднюючих речовин у продукти харчування та корм для тварин. Максимально допустимі норми стосуються вітчизняних та імпортних продуктів харчування та кормів [21].

Метою політики охорони здоров'я тварин є підвищення стану здоров'я та покращення умов утримання тварин у ЄС, зокрема тварин, які використовуються для виробництва продуктів харчування, водночас дозволяючи торгівлю та імпорт тварин і продуктів тваринного походження в межах Співтовариства відповідно до відповідних санітарних норм. стандартів і міжнародних зобов'язань [22].

Загальна мета політики щодо добробуту тварин полягає в тому, щоб тварини не терпіли болю чи страждань, яких можна уникнути, і зобов'язує власника/утримувача тварин дотримуватися мінімальних вимог щодо добробуту. Зоотехнічне законодавство ЄС спрямоване на сприяння вільній торгівлі племінними тваринами та їхнім генетичним матеріалом з огляду на сталість програм розведення та збереження генетичних ресурсів. Європейський парламент і Рада прийняли Регламент (ЄС) 2016/429 про трансмісивні хвороби тварин у березні 2016 року. Він застосовується з 21 квітня 2021 року. Загалом, Регламент підтримує сектор тваринництва ЄС у його прагненні до конкурентоспроможності та безпечного та безперебійного ринку тварин та продуктів з них у ЄС, що веде до зростання та створення робочих місць у цьому важливому секторі:

величезна кількість нормативно-правових актів зібрана в єдиний закон;

простіші та зрозуміліші правила дозволяють органам влади та тим, хто має дотримуватися правил, зосередитися на ключових пріоритетах: запобіганні та викоріненні захворювань;

роз'яснено обов'язки фермерів, ветеринарів та інших осіб, які мають справу з тваринами;

[21] Food Safety. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/index_en
[22] Animals. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/animals_en

правила дозволяють ширше використовувати нові технології для зоосанітарної діяльності – спостереження за збудниками, електронна ідентифікація та реєстрація тварин;

краще раннє виявлення та контроль хвороб тварин, у тому числі нових захворювань, пов’язаних зі зміною клімату, зменшує кількість епідемій тварин і прм’якшує їх наслідки;

регламент пропонує більше гнучкості для адаптації правил до місцевих обставин і нових проблем, таких як кліматичні та соціальні зміни, встановлює кращу правову основу для моніторингу патогенів тварин, стійких до антимікробних агентів, доповнюючи існуючі правила та положення про ветеринарні препарати та медичні корми [23].

Регламент був частиною пакету заходів, запропонованих Комісією в травні 2013 року для посилення дотримання стандартів здоров'я та безпеки для всього агропродовольчого ланцюга. Таким чином, він тісно пов’язаний з Регламентом (ЄС) 2017/625EN («Регламент офіційного контролю»). Регламент також є ключовим результатом Стратегії здоров'я тварин на 2007-2013 рр. «Профілактика є кращою, ніж лікування».

Комісія прийняла також кілька делегованих та імплементаційних актів, щоб застосувати нові правила. На додаток до цих делегованих та імплементаційних актів відповідно до закону про здоров’я тварин, згідно з положенням про офіційний контроль Делегований регламент (ЄС) 2022/671 та Імплементаційний регламент (ЄС) 2022/160 також були опубліковані, щоб охопити деякі особливості офіційного контролю у сфері охорони здоров'я тварин. Комісія належним чином консультувалася з експертами, державами-членами та іншими зацікавленими сторонами, зацікавленими сторонами ЄС (наприклад, у Консультативному комітеті з питань здоров’я тварин) під час розробки цих делегованих та імплементаційних актів, у дусі принципів кращого регулювання. Перелік хвороб тварин, які мають відношення до

[23] Animal Health Law. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/animal-health-law_en

втручання Союзу, і категорії хвороб тварин, а також перелік видів і груп видів викладено в Регламенті (ЄС) 2018/1629 і Регламенті (ЄС) 2018/1882 [24].

Загальні принципи законодавства про харчові продукти та корми викладено в Загальному регламенті законодавства про харчові продукти (статті 5–10). Вони формують горизонтальну структуру, що лежить в основі всіх заходів Союзу та національних заходів, що стосуються продуктів харчування та кормів. Вони охоплюють усі етапи виробництва, переробки та розповсюдження харчових продуктів, а також кормів, які виробляються для тварин (або їм згодовуються) [25].

Тема 2.2. Принцип аналізу ризиків.

Регламент № 178/2002 визначає загальні принципи продовольчого права ЄС (так звані загальні горизонтальні принципи), якими держави-члени ЄС повинні керуватися при розробці та реалізації своєї продовольчої політики. Одним із ключових принципів є принцип аналізу ризиків.

Регламент № 178/2002 встановлює принцип аналізу ризиків щодо харчових продуктів і кормів, а також встановлює структури та механізми для науково-технічної оцінки, яка проводиться Європейським органом з безпеки харчових продуктів.

Залежно від характеру заходу, який буде використовуватися, законодавство про харчові продукти, і зокрема заходи, пов’язані з безпекою харчових продуктів, повинні мати надійну наукову основу. Союз був в авангарді розробки принципів аналізу ризиків та їх подальшого міжнародного визнання. Харчове законодавство ЄС базується на трьох взаємопов’язаних компонентах аналізу ризику:

[24] Animal Health Law. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/animal-health-law_en

[25] Food Law General Principles. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment

оцінка ризику;

управління ризиками;

комунікація ризику.

Оцінка ризиків має проводитися незалежно, об'єктивно та прозоро на основі найкращих наявних наукових даних. Управління ризиками – це процес зважування альтернатив політики у світлі результатів оцінки ризику та, якщо потрібно, вибір відповідних дій, необхідних для запобігання, зменшення або усунення ризику. На етапі управління ризиками особам, які приймають рішення, необхідно враховувати низку іншої інформації на додаток до наукової оцінки ризику. До них належать, наприклад:

найефективніші дії щодо зменшення ризику залежно від частини ланцюга постачання харчових продуктів, де виникає проблема;

можливість контролю ризику;

соціально-економічні ефекти;

вплив на навколишнє середовище;

широкий спектр інших чинників, які є законними для розглядуваного питання [26].

Комунікація ризиків – це інтерактивний обмін інформацією та думками протягом усього процесу аналізу ризиків між оцінювачами ризиків, менеджерами з ризиків, споживачами, підприємствами, що виробляють корми і продукти харчування, науковцями та іншими зацікавленими сторонами.

Тема 2.3. Принцип безпеки

Принцип безпеки (стаття 7 Регламенту № 178/2002) стосується конкретних ситуацій, коли:

є обґрунтовані підстави для занепокоєння щодо існування неприйнятного рівня ризику для здоров'я;

[26] Risk analysis principle. 2020. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment

наявна допоміжна інформація та дані недостатньо повні для того, щоб можна було зробити комплексну оцінку ризику.

Зіткнувшись із цими конкретними обставинами, особи, які приймають рішення, або менеджери ризиків можуть вжити заходів чи інших дій, заснованих на принципі безпеки, одночасно шукаючи більш повні наукові та інші дані. Такі заходи мають відповідати принципам недискримінації та пропорційності та мають бути тимчасовими до моменту, коли можна буде зібрати та проаналізувати більш повну інформацію щодо ризику [27].

Комісія прийняла Повідомлення щодо принципу безпеки [28]. Розкриємо його зміст.

Питання про те, коли і як використовувати принцип запобіжних заходів, як в Європейському Союзі, так і на міжнародному рівні, викликає багато дискусій і неоднозначних, а часом і суперечливих поглядів. Таким чином, особи, які приймають рішення, постійно стикаються з дилемою збалансування свободи та прав окремих осіб, промисловості та організацій з необхідністю зменшити ризик несприятливого впливу на навколишнє середовище, здоров'я людей, тварин чи рослин. Таким чином, пошук правильного балансу, щоб можна було вжити пропорційні, недискримінаційні, прозорі та узгоджені дії, вимагає структурованого процесу прийняття рішень із детальною науковою та іншою об'єктивною інформацією.

Особи, які приймають рішення, повинні знати про ступінь невизначеності результатів оцінки наявної наукової інформації. Оцінка того, який рівень ризику є «прийнятним» для суспільства, є суто політичною відповідальністю. Особи, які приймають рішення, зіткнувшись із неприйнятним ризиком, науковою невизначеністю та стурбованістю громадськості, зобов'язані знайти відповіді. Тому всі ці фактори необхідно враховувати. У

[27] Precotionary principle. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment

[28]Communication from the Commission on the precautionary principle. 2000. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52000DC0001

деяких випадках правильною відповіддю може бути не діяти або принаймні не вводити обов'язкові правові заходи. У випадку дії доступний широкий спектр ініціатив, починаючи від юридично обов'язкового заходу до дослідницького проекту чи рекомендації. Процедура прийняття рішень має бути прозорою та залучати якомога раніше та настільки, наскільки це розумно можливо, усі зацікавлені сторони.

Якщо дії вважаються необхідними, заходами, заснованими на принципі запобіжних заходів, повинні бути, зокрема:

- пропорційно обраному рівню захисту,

- недискримінаційні у їх застосуванні,

- відповідно до вже вжитих подібних заходів,

- на основі аналізу потенційних вигод і витрат від дій або відсутності дій (включаючи, якщо доцільно та можливо, економічний аналіз витрат/вигід),

- підлягає перегляду, у світлі нових наукових даних, і

- здатний встановити відповідальність за отримання наукових доказів, необхідних для більш повної оцінки ризику.

Пропорційність означає адаптацію заходів до обраного рівня захисту. Ризик рідко можна звести до нуля, але неповна оцінка ризику може значно зменшити діапазон варіантів, відкритих для менеджерів з ризиків. Повна заборона не може бути пропорційною відповіддю на потенційний ризик у всіх випадках. Однак у деяких випадках це єдина можлива відповідь на певний ризик.

Недискримінація означає, що порівнювані ситуації не повинні розглядатися по-різному, а різні ситуації не повинні розглядатися однаково, якщо для цього немає об'єктивних підстав.

Узгодженість означає, що заходи мають бути порівнянними за обсягом і характером з тими, які вже вживаються в еквівалентних областях, у яких доступні всі наукові дані.

Вивчення витрат і вигод передбачає порівняння загальних витрат Спільноти на дії та відсутність дій, як у короткостроковій, так і в довгостроковій перспективі. Це не просто економічний аналіз витрат і вигод: його масштаб набагато ширший і включає неекономічні міркування, такі як ефективність можливих варіантів і їх прийнятність для громадськості. При проведенні такого розгляду слід враховувати загальний принцип і прецедентне право Суду ЄС про те, що захист здоров'я має пріоритет над економічними міркуваннями.

Підлягаючи перегляду у світлі нових наукових даних, означає, що заходи, засновані на принципі запобіжних заходів, повинні зберігатися до тих пір, поки наукова інформація є неповною або непереконливою, а ризик все ще вважається занадто високим, щоб бути покладеним на суспільство, з огляду на обраний рівень захисту. Заходи слід періодично переглядати у світлі наукового прогресу та вносити зміни, якщо необхідно.

Покладання відповідальності за отримання наукових доказів вже є звичайним наслідком цих заходів. Країни, які встановлюють вимогу попереднього схвалення (реєстраційного дозволу) на продукти, які вони апріорі вважають небезпечними, змінюють тягар доведення шкоди, розглядаючи їх як небезпечні, доки підприємства не проведуть наукову роботу, необхідну для демонстрації їх безпеки.

Якщо процедура попереднього дозволу відсутня, користувач або органи державної влади можуть продемонструвати характер небезпеки та рівень ризику продукту чи процесу. У таких випадках може бути вжито певний запобіжний захід, щоб покласти тягар доведення на виробника, виробника чи імпортера, але це не можна вважати загальним правилом.

Принцип запобіжних заходів має значення лише у випадку потенційного ризику, навіть якщо цей ризик не можна повністю продемонструвати або кількісно визначити або визначити його наслідки через недостатність або повний характер наукових даних. Проте слід зазначити, що принцип

застережності ні за яких обставин не може використовуватися для виправдання ухвалення свавільних рішень.

Перш ніж застосувати принцип запобіжних заходів, необхідно спочатку оцінити наукові дані, що стосуються ризиків. Однак один фактор логічно та хронологічно передує рішенню діяти, а саме визначення потенційно негативних наслідків явища. Для глибшого розуміння цих ефектів необхідно провести наукову експертизу. Рішення провести цю експертизу без очікування додаткової інформації пов'язане з менш теоретичним і більш конкретним уявленням про ризик.

Слід провести наукову оцінку потенційних несприятливих наслідків на основі наявних даних при розгляді питання про необхідність заходів для захисту навколишнього середовища, здоров'я людей, тварин або рослин. Оцінку ризику слід враховувати, якщо це можливо, коли вирішувати, чи застосовувати принцип запобіжних заходів. Для цього потрібні надійні наукові дані та логічне обґрунтування, що веде до висновку, який виражає можливість виникнення та серйозність впливу небезпеки на навколишнє середовище чи здоров'я певного населення, включаючи ступінь можливої шкоди, стійкість та відстрочений ефект. Однак не у всіх випадках можливо завершити комплексну оцінку ризику, але слід докласти всіх зусиль для оцінки наявної наукової інформації.

Там, де це можливо, слід скласти звіт, у якому вказано оцінку наявних знань та наявної інформації, навівши погляди вчених на надійність оцінки, а також на невизначеності, що залишилися. У разі необхідності він також повинен містити визначення тем для подальших наукових досліджень.

Оцінка ризику складається з чотирьох компонентів, а саме визначення небезпеки, характеристики небезпеки, оцінки впливу та характеристики ризику. Межі наукових знань можуть впливати на кожен із цих компонентів, впливаючи на загальний рівень супутньої невизначеності та, зрештою, впливаючи на основу для захисних або превентивних дій. Спроба виконати ці чотири кроки повинна бути виконана до прийняття рішення діяти.

Наукова невизначеність зазвичай є наслідком п’яти характеристик наукового методу: обраної змінної, проведених вимірювань, відібраних зразків, використаних моделей і використаного причинно-наслідкового зв’язку. Наукова невизначеність також може виникати через суперечливість існуючих даних або відсутність відповідних даних. Невизначеність може стосуватися якісних або кількісних елементів аналізу.

Більш абстрактний і узагальнений підхід, якому віддають перевагу деякі вчені, полягає в розділенні всіх невизначеностей на три категорії: зміщення, випадковість і справжня мінливість. Деякі інші експерти класифікують невизначеність у термінах оцінки довірчого інтервалу ймовірності виникнення та тяжкості впливу небезпеки.

Це питання дуже складне, і Комісія запустила проект «Технологічний ризик і управління невизначеністю», який проводиться під егідою Європейської науково-технологічної обсерваторії.

Оцінювачі ризику враховують наступні фактори невизначеності шляхом включення аспектів, таких як:

покладання на тваринні моделі для встановлення потенційних ефектів у людини;

використання діапазонів маси тіла для проведення міжвидових порівнянь;

прийняття коефіцієнта безпеки при оцінці прийнятного добового споживання для врахування внутрішньої та міжвидової мінливості; величина цього фактора залежить від ступеня невизначеності наявних даних;

неприйняття прийнятної добової норми споживання речовин, визнаних генотоксичними або канцерогенними;

прийняття рівня "ALARA" (настільки низького, наскільки це розумно досяжно) як основи для певних токсичних забруднень.

Керівники ризиків повинні бути повністю обізнані про ці фактори невизначеності, коли вони приймають заходи на основі наукової думки, наданої оцінювачами. Однак у деяких ситуаціях наукових даних недостатньо,

щоб дозволити застосувати ці аспекти на практиці, тобто у випадках, коли екстраполяція не може бути зроблена через відсутність моделювання параметрів і коли причинно-наслідкові зв'язки підозрюються, але не були виявлені. Саме в таких ситуаціях особи, які приймають рішення, стикаються з дилемою діяти чи не діяти.

Звернення до принципу обережності передбачає:

ідентифікацію потенційно негативних наслідків явища, продукту або процедури;

наукову оцінку ризику, яка через недостатність даних, їх неперекон-ливий або неточний характер унеможливлює з достатньою точністю визначити відповідний ризик.

Тема 2.4. Принцип прозорості

Безпека харчових продуктів і захист інтересів споживачів викликають велике занепокоєння широкої громадськості, неурядових організацій, професійних асоціацій, міжнародних торгових партнерів і торгових організацій. Тому прозорість прийняття рішень є надзвичайно важливою. Регламент № 178/2002 передбачає механізми, необхідні для підвищення довіри споживачів до харчового законодавства:

ефективні консультації з громадськістю під час підготовки, оцінки та перегляду законодавства про харчові продукти та корми;

зобов'язання державних органів інформувати широку громадськість, якщо є обґрунтовані підстави підозрювати, що харчові продукти чи корми можуть становити ризик для здоров'я людини чи тварин.

Питання для обговорення та самоперевірки

1. У чому полягає мета продовольчого права ЄС?

2. Розкрийте принципи продовольчої політики ЄС.

3. Розкрийте зміст Регламенту (ЄС) 2016/429 про трансмісивні хвороби тварин

Тестові завдання

1. Принципи продовольчого права ЄС регулює

А) Регламент 178/2002/ЄС

Б) Регламент 852/2004/ЄС

В) Регламент 853/2004/ЄС

2. Має на меті рекламування продукції зі зменшеним негативним впливом на довкілля

а) оцінка впливу на навколишнє середовище

б) еко-маркування продукції

в) екологічні перевірки

г) оцінка екологічних наслідків впровадження планів та програм

3. Чи вірним є твердження: «Політика Європейського Союзу (ЄС) щодо безпеки харчових продуктів в основному регулюється статтями 168 (охорона здоров'я) і 169 (захист споживачів) Договору про функціонування Європейського Союзу»?

А) так

Б) ні.

4. Чи є в Україні застосування системи ХАССП обов'язковим?

а) так

б) ні

РОЗДІЛ 3. ІНСТИТУЦІЇ ЄС У СФЕРІ ПРОДОВОЛЬЧОЇ БЕЗПЕКИ

Тема 3.1. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів

Тема 3.2.Принципи діяльності Європейського агентства з безпеки харчових продуктів

Тема 3.3. Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми

Тема 3.1. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів

Європейське агентство з безпеки харчових продуктів є агентством Європейського Союзу, створеним у 2002 році, щоб служити неупередженим джерелом наукових порад для менеджерів із ризиків та інформувати про ризики, пов'язані з харчовим ланцюгом. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів співпрацює із зацікавленими сторонами, щоб сприяти узгодженості наукових рекомендацій ЄС. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів забезпечує наукову основу для законів і нормативних актів для захисту європейських споживачів від ризиків, пов'язаних з продуктами харчування – від ферми до столу. Наведемо положення, які оприлюднені на офіційній сторінці агентства [29].

Європейське агентство з безпеки харчових продуктів надає незалежні наукові консультації щодо ризиків, пов'язаних з харчовими продуктами.

Європейське агентство з безпеки харчових продуктів дає поради щодо існуючих і нових харчових ризиків. Вони впливають на прийняття нормативно-правових актів та політику в цілому – і таким чином допомагає захистити споживачів від ризиків у харчовому ланцюгу.

Повноваження охоплюють Європейського агентство з безпеки харчових продуктів:

безпечність харчових продуктів і кормів

[29] EFSA. 2020. URL: https://www.efsa.europa.eu/en/about/about-efsa

продукти харчування

здоров'я та добробут тварин

захист рослин

здоров'я рослин.

Робота Європейського агентство з безпеки харчових продуктів передбачає:

збір наукових даних та експертизи;

надання незалежних, актуальних наукових консультацій з питань безпеки харчових продуктів;

інформування громадськості про свою наукову роботу;

співпраця з країнами ЄС, міжнародними організаціями та іншими зацікавленими сторонами;

підвищення довіри до системи безпеки харчових продуктів ЄС шляхом консультування[30].

Основою діяльності є збір, оцінка та інтеграція наукових доказів, щоб відповісти на запитання про ризики. Результатом роботи є наукові поради для ризик-менеджерів, які спільно готують незалежні експерти та співробітники Європейського агентство з безпеки харчових продуктів. Усе, що агентство робить, керується цінностями досконалості, незалежності, відкритості, підзвітності та співпраці. Прозорість діяльності у поєднанні з залученнями громадськості дозволяє зацікавленим сторонам ретельно перевіряти роботу агентства та взаємодіяти з ним у відкритому діалозі на рівних. Європейське агентство з безпеки харчових продуктів повідомляє про ризики в харчовому ланцюгу незалежно та у спосіб, який відповідає потребам громадськості. Разом із партнерами з держав-членів агентство будує європейську екосистему знань про безпеку харчових продуктів,

[30] European Food Safety Authority. 2020. URL: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/efsa_en#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,risks%20in%20the%20food%20chain.

забезпечуючи безпечні харчові продукти як основу для здорового харчування та стійких харчових систем.

Користь з цієї діяльності отримують:

Європейські споживачі – одні з найкраще захищених та поінформованих у світі про ризики харчового ланцюга;

Інституції ЄС та національні уряди, відповідальні за управління питаннями охорони здоров'я та дозвіл на використання продуктів харчування та кормів [31].

З ким співпрацює Європейське агентство з безпеки харчових продуктів

Окремі експерти та компетентні організації є основними партнерами в галузі знань. Щоб підтримувати ці відносини, агентство інтенсивно співпрацює з організаціями з оцінки ризиків держав-членів через Консультативний форум, Національні координаційні центри та наукові мережі. Так само співпрацює з іншими агентствами ЄС, міжнародними організаціями та спеціалістами з оцінки ризиків у третіх країнах, щоб збільшити охоплення та спільний вплив на безпечність харчових продуктів. Громадяни ЄС є кінцевими бенефіціарами такої роботи. Агентство також співпрацює і з ними та зацікавленими сторонами через безліч платформ і форумів.

Надання наукових консультацій

Більшість роботи Європейського агентства з безпеки харчових продуктів виконується у відповідь на запити щодо наукової консультації від Європейської комісії, Європейського парламенту та держав-членів ЄС.

Агентство також проводить наукову роботу за власною ініціативою, зокрема для вивчення нових проблем і нових небезпек, а також для оновлення методів і підходів оцінки.

Європейського агентства з безпеки харчових продуктів організовує свою робочу програму – річну та багаторічну – відповідно до пріоритетів,

[31] European Food Safety Authority. 2020. URL: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/efsa_en#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,risks%20in%20the%20food%20chain.

погоджених з Європейською Комісією та іншими партнерами, враховуючи наявні ресурси.

Європейського агентства з безпеки харчових продуктів здійснює консультації, щоб переконатися, що його програма доповнює програми інших партнерів, зокрема національних органів влади та агенцій з безпеки харчових продуктів у державах-членах ЄС, а також щоб уникнути збігів і дублювання роботи та зусиль.

Наукові консультації Європейського агентства з безпеки харчових продуктів надаються здебільшого його Науковими групами та Науковим комітетом, члени яких призначаються шляхом відкритої процедури відбору.

Співробітники Європейського агентства з безпеки харчових продуктів також можуть створювати наукові результати від імені агентства, такі як експертні оцінки активних речовин у пестицидах або надають відповіді на термінові запити про консультацію. Співробітники Європейського агентства з безпеки харчових продуктів також відстежують і аналізують інформацію та дані про біологічні небезпеки, хімічні забруднювачі, споживання їжі та нові ризики.

Тема 3.2. Принципи діяльності Європейського агентства з безпеки харчових продуктів

Європейського агентство з безпеки харчових продуктів дотримується ряду принципів і практик, спрямованих на забезпечення досконалості роботи. До них належать:

прагнення до відкритості та прозорості в усій роботі;

розробка всеосяжного переліку належних практик оцінки ризиків для керівництва науковим комітетом і експертами групи;

система управління якістю, яка постійно контролює та покращує якість наукової роботи Європейського агентство з безпеки харчових продуктів. Вона включає в себе системи самоперевірки та зворотного зв’язку з

клієнтами, які забезпечують послідовну розробку та постійне вдосконалення наукових процесів. Система управління якістю Європейського агентство з безпеки харчових продуктів отримала сертифікат ISO 9001:2015, міжнародний стандарт управління якістю.

Огляди та інспекції, що проводяться внутрішнім аудитором, звітуючим перед Аудиторським комітетом правління Європейського агентство з безпеки харчових продуктів, який консультує вище керівництво щодо можливих покращень у робочій практиці є наступними.

Зовнішня оцінка: Положення про заснування Європейського агентство з безпеки харчових продуктів зобов'язує агентство замовляти незалежні зовнішні оцінки своєї роботи та робочих практик. На основі цих оцінок Правління дає рекомендації щодо майбутніх планів і стратегій управління Європейського агентство з безпеки харчових продуктів. Третя і остання оцінка була завершена в 2018 році і охоплювала період з 2011 по 2016 рік.

Система управління охороною праці, безпекою та навколишнім середовищем, спрямована на постійне покращення умов праці та забезпечення сталого бізнесу. Регулярні аудити третьої сторони засвідчують, що система повністю відповідає відповідним стандартам і правилам у галузі (BS-OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2015 і правила EMAS).

Крім того, Європейського агентство з безпеки харчових продуктів юридично зв'язаний законодавством Європейського Союзу щодо таких питань, як доступ громадськості до документів.

ЄС має одні з найвищих стандартів безпечності харчових продуктів у світі – головним чином завдяки надійному набору законодавства ЄС, яке забезпечує безпеку харчових продуктів і кормів. Як частину інструментів безпеки харчових продуктів, була створена Система швидкого оповіщення про харчові продукти та корми (RASFF) для забезпечення обміну інформацією між країнами-членами для підтримки швидкого реагування органів з безпеки харчових продуктів у разі виникнення ризиків для здоров'я населення внаслідок харчового ланцюга. . Його правовою основою є стаття

50 Регламенту (ЄС) № 178/2002, також відомого як Загальний закон про харчові продукти.

Тема 3.3. Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми

Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми (RASFF) була створена, щоб дозволити органам безпеки харчових продуктів швидко обмінюватися інформацією про ризики для здоров'я, пов'язані з харчовими продуктами чи кормами, щоб вони могли негайно вжити заходів для запобігання ризику. RASFF надає цілодобові послуги, щоб гарантувати, що термінові сповіщення надсилаються, отримуються та на них колективно та ефективно реагують. Важлива інформація, якою обмінюються через RASFF, може призвести до відкликання продуктів з ринку. Завдяки RASFF багато ризиків, пов'язаних з безпекою харчових продуктів, уникаються, перш ніж вони можуть завдати шкоди, від ферми до столу.

У той час як доступ до RASFF надається виключно органам влади країн-членів і Європейській комісії, інтерактивна база даних онлайнова з можливістю пошуку під назвою «Портал RASFF» пропонує публічний доступ до підсумкової інформації про останні передані повідомлення RASFF і дозволяє шукати інформацію про будь-яке опубліковане повідомлення у минулому (починаючи з 2020 року). Європейська комісія створила цю базу даних RASFF, щоб зробити інформацію доступною для споживачів, бізнес-операторів і органів влади в усьому світі. Однак сповіщення у вікні RASFF не розкривають комерційних деталей, таких як бренди та бізнес-оператори. Портал RASFF є основним інтерфейсом для країн, які не є членами, щоб отримати інформацію про сповіщення про продукти, які були або вироблені там, або імпортовані звідти, або які були експортовані туди країною-членом. Портал RASFF містить портал для споживачів RASFF, який надає

інформацію про нещодавні відкликання харчових продуктів і попередження про здоров'я в країнах-членах, пов'язані з повідомленнями RASFF [32].

Мережа оповіщення та співпраці сприяє обміну адміністративною інформацією та співпраці між державами-членами щодо офіційного контролю в агропродовольчому ланцюгу. Мережа оповіщення та співпраці складається з Системи швидкого оповіщення про харчові продукти та корми, Мережі адміністративної допомоги та співпраці та Мережі шахрайства в сільському господарстві ЄС, як встановлено Регламентом Комісії 2019/1715. Кожна мережа відповідає за різні аспекти агропродовольчого ланцюга відповідно: невідповідності з можливим ризиком для здоров'я, невідповідності без ризику для здоров'я і підозри в шахрайстві. Кожного члена мережі представляє єдиний контактний пункт. Однією з діючих спеціалізованих мереж є Agri-Food Fraud Network.

Мережа оповіщення та співпраці регулюється правилами адміністративної допомоги та співпраці, викладеними в Регламенті (ЄС) 2017/625 Європейського парламенту та Ради, також відомому як Регламент офіційного контролю. Обмін інформацією між контактними пунктами Мережі оповіщення та співпраці здійснюється на платформі iRASFF у формі повідомлень.

З березня 2021 року три мережі, що утворюють Мережу оповіщення та співпраці, працюють разом, щоб забезпечити обмін інформацією між компетентними органами держав-членів і полегшити співпрацю між ними. Розкриємо інформацію, наведену на її офіційній сторінці [33].

Керуючим Мережею оповіщення та співпраці є Європейська Комісія. Вона надає технологічну підтримку Мережі оповіщення та співпраці, головним чином через IT-платформу iRASFF, яка дозволяє обмінюватися інформацією між членами через повідомлення Мережі оповіщення та

[32] Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en

[33] The Alert and Cooperation Network. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/safety/acn_en#the-acn-in-practice

співпраці. Європейська комісія підтримує Стандартні операційні процедури для Мережі оповіщення та співпраці, які оприлюднюють рекомендації та передову практику членам мережі.

Співпраця між членами Мережі оповіщення та співпраці та з Європейською Комісією є важливою. Регулярно проводяться збори членів. Стандартні операційні процедури узгоджуються та регулярно адаптуються на основі досвіду та оновлень iRASFF.

Європейська комісія продовжує уважно стежити за якістю інформації, що поширюється членами, запитуючи роз'яснення та додаткову інформацію, якщо це необхідно, від члена, який повідомляє, щоб інші зацікавлені члени могли вжити обґрунтованих заходів. Європейська комісія гарантує, що сповіщення будуть негайно доступні для всіх учасників мережі.

Комісія забезпечує щоденну комунікацію з країнами, що не є членами, щодо повідомлень різними способами, або безпосередньо через портал (до якого мають доступ майже 100 країн), шляхом обміну електронною поштою або через мережу INFOSAN. Європейська Комісія повинна повідомити особу, яка не є членом Системи швидкого сповіщення про харчові продукти та корми (треті країни), якщо продукт, про який було повідомлено, було експортовано до цієї країни або коли було повідомлено про продукт, що походить з цієї країни, щоб ця країна могла вжити відповідних заходів.

Питання для обговорення та самоперевірки

1. *Перерахуйте функції Європейського агентства з безпеки харчових продуктів.*
2. *На яких принципах базується діяльність Європейського агентства з безпеки харчових продуктів?*
3. *Навіщо була створена Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми?*
4. *Яке призначення Мережі оповіщення та співпраці?*

Тестові завдання

1. Система швидкого сповіщення про продукти харчування та корми

А) RASFF

Б) BS-OHSAS 18001:2007

В) EMAS

2. Надає незалежні наукові консультації щодо ризиків, пов’язаних з харчовими продуктами

А) Європейське агентство з безпеки харчових продуктів

Б) Європейський Парламент

В) Європейська Комісія

3. Чи вірним є твердження: «Більшість роботи Європейського агентства з безпеки харчових продуктів виконується у відповідь на запити щодо наукової консультації від Європейської комісії, Європейського парламенту та держав-членів ЄС»?

А) так

Б) ні.

4. Агенція ЄС для забезпечення незалежною інформацією про стан навколишнього середовища

а) Європейська екологічна інформаційна та наглядова мережа

б) Європейське агентство з охорони довкілля

в) Європейська інформаційна мережа

г) Європейське інформаційне агентство

5. В якому документі були вперше визначені мета, принципи і основні напрямки екологічної політики ЄС

а) Римський договір про створення Європейського економічного співтовариства

б) Єдиний європейський акт

в) Лісабонський договір про реформу ЄС

г) Перша програма дій з охорони навколишнього середовища

РОЗДІЛ 4. ЗАКОНОДАВСТВО ЄС У СФЕРІ ПРОДОВОЛЬЧОЇ БЕЗПЕКИ

Тема 4.1. Горизонтальне законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки

Тема 4.2. Вимоги до безпечності харчових продуктів

Тема 4.3. Інші джерела продовольчого права ЄС

Тема 4.1. Горизонтальне законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки

Загальний закон ЄС про харчові продукти (Регламенту 178/2002) вступив в силу в 2002 році. Він належить до горизонтального законодавство ЄС у сфері продовольчої безпеки. Всі інші нормативно-правові акти прийняті в даній сфері не можуть йому протирічити.

Регламент визначає поняття «харчовий продукт». До нього згідно Регламенту 178/2002 належить будь-яка речовина або виріб, так чи інакше оброблений, частково оброблений чи необроблений, призначений, чи для споживання людьми або обґрунтовано очікується, що він буде вживатися людьми.

Згідно Регламенту, «харчовий продукт» також включає

напої;

жувальну гумку;

будь-які матерії, включаючи воду, попередньо змішану з харчовим продуктом протягом його виробництва, підготовки чи обробки;

воду.

До «харчових продуктів» не належать:

корма;

живі тварини, якщо вони не підготовлені до розміщення на ринку для споживання людиною;

рослини, що передують збору врожаю;

лікарські препарати;

косметичні вироби;

тютюн і вироби з тютюну;

залишки і забруднюючі домішки.

Регламент 178/2002 також визначає принципи продовольчого права ЄС, до яких належать:

Аналіз ризику;

Попереджувальні принципи;

Простежуваніть;

Захист прав споживачів.

Вимоги безпеки

Безпека харчових продуктів має вирішальне значення. Споживачі повинні мати впевненість, що продукти харчування, які вони купують, не заподіють їм шкоди і не матимуть негативного впливу.

Загальний закон ЄС про харчові продукти встановлює, що лише безпечні харчові продукти та корми можуть розміщуватися на ринку Європейського Союзу або згодовуватися тваринами, які використовуються для виробництва харчових продуктів. Він також встановлює основні критерії для визначення безпечності харчових продуктів або кормів.

Простежуваність

Відстеження харчових продуктів і кормів по всьому харчовому ланцюгу є дуже важливим для захисту споживачів, особливо якщо харчові продукти і корми виявляються неякісними. Загальний закон ЄС про харчові продукти визначає простежуваність як можливість відстежувати та стежити за харчовими продуктами, кормами та інгредієнтами на всіх етапах виробництва, обробки та розповсюдження.

Простежуваність:

полегшує вилучення з ринку неякісних продуктів харчування/корму;

надає споживачам цілеспрямовану і точну інформацію про конкретні товари;

охоплює всі харчові продукти та корми, усіх операторів ринку харчових продуктів та кормів, без шкоди чинному законодавству щодо конкретних секторів;

впливає на імпортерів, які повинні мати можливість ідентифікувати, від кого було експортовано продукт у країні походження;

зобов'язує підприємства мати можливість ідентифікувати принаймні безпосереднього постачальника відповідного продукту та безпосереднього наступного одержувача, за винятком роздрібних торговців для кінцевих споживачів – один крок назад – один крок вперед (якщо не існує спеціальних положень щодо подальшого відстеження).

Більш детальні вимоги щодо відстеження в контексті Регламенту 178/2002 встановлені для певних конкретних секторів:

харчові продукти тваринного походження: Шмплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 931/2011;

паростки та насіння паростків: Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 208/2013;

Обов'язки операторів ринку харчових продуктів

Основна відповідальність за забезпечення дотримання законодавства про харчові продукти – і, зокрема, безпечність харчових продуктів – лежить на операторах ринку харчових продуктів (або кормів). Щоб доповнити та підтримати цей принцип, компетентні органи країн-членів ЄС повинні забезпечити адекватний та ефективний контроль за їх діяльністю.

Якщо харчові продукти або корми є небезпечними, суб'єкти господарювання зобов'язані їх вилучити або відкликати. Вони також зобов'язані повідомляти компетентні національні органи, щоб мати можливість контролювати, чи були вжиті відповідні заходи, або вимагати вжиття додаткових заходів для зменшення або усунення ризику безпеки харчових продуктів.

Тема 4.2. Вимоги до безпечності харчових продуктів

Частина четверта Регламенту 178/2002 визначає вимоги до безпеки харчових продуктів. Згідно Регламенту, харчові продукти не повинні бути поміщені на ринку, якщо це небезпечно.

Харчові продукти повинні вважатися небезпечними, якщо вони розглядаються як:

шкідливі для здоров'я людей;

непридатні для споживання людиною.

У визначенні, чи є будь-який харчовий продукт небезпечним, увагу необхідно приділяти:

нормальним умовам використання харчових продуктів споживачем, а також кожній стадії виробництва, обробки і розподілу,

інформації, призначеній для споживача, включаючи інформацію щодо етикетки, чи іншу інформацію, узагалі корисну для споживача, щодо запобігання визначеної шкідливості визначених харчових продуктів чи категорій харчових продуктів.

У визначенні, чиє будь-який харчовий продукт шкідливим для здоров'я, увагу необхідно приділяти:

не тільки на імовірність безпосередньої короткочасної чи тривалої дії цього харчового продукту на здоров'я споживача, але також і на наступні покоління;

на ймовірний кумулятивний токсичний вплив;

на специфічну чутливість здоров'я визначеної категорії споживачів, якщо харчові продукти призначені для цієї категорії споживачів (стаття 14 (1) та (2) Регламенту 178/2002).

У визначенні, чиє будь-який харчовий продукт непридатним для споживання людиною, увагу необхідно приділяти тому, чи є харчовий продукт неприпустимим для споживання людиною, відповідно до його

призначеного використання, із причин зараження, чи домішок, чи через гниття, чи псування, розкладання.

Якщо будь-який харчовий продукт, що є небезпечним - частина партії, серії чи вантажу харчових продуктів того ж самого класу чи сорту, необхідно припускати, що всі харчові продукти в цій партії, серії чи вантажі також небезпечні, якщо наступна детальна оцінка не доведе що партія, що залишилася, серія чи вантаж безпечні.

Харчові продукти, що виконують визначені положення Регламенту, щодо управління безпекою харчових продуктів, необхідно вважати безпечними. Відповідність харчових продуктів з визначеними положеннями, застосовними до цих харчових продуктів, не повинне перешкоджати компетентним органам вживати відповідних заходів, щоб встановлювати обмеження на їхнє розміщення на ринок чи вимагати їхнього видалення з ринку, якщо існують причини підозрювати, що, незважаючи на таку відповідність, харчові продукти небезпечні.

Стаття 15 Регламенту присвячена вимогам до безпеки кормів. Корми не повинні розміщатися на ринку, або згодовуватися будь-яким тваринам, з яких виробляють харчові продукти, якщо вони небезпечні.

Корма будуть вважатися небезпечними для їх призначеного використання, якщо вони розглядаються як:

ті, що мають несприятливий ефект на здоров'я населення чи тварин;

зроблені з продуктів отриманих від тварин, що виробляють продукцію, небезпечну для споживання людиною.

Також Регламентом було створено Європейський орган харчових продуктів, повноваження якого ми розглянули в попередньому розділі.

4.3.Інші джерела продовольчого права ЄС

Окрім Загального закону ЄС про харчові продукти (Регламенту 178/2002) слід виділити і інші важливі джерела продовольчого права ЄС. В першу чергу слід виділити:

Регламент № 852/2004 «Про гігієну харчових продуктів» [34];

Регламенті № 853/2004 «Про гігієну харчових продуктів тваринного походження» [35];

Регламент № 2073/2005 «Про мікробіологічні критерії для харчових продуктів» [36].

Регламент 852/2004 встановлює загальні правила для операторів ринку харчових продуктів щодо гігієни харчових продуктів, особливо враховуючи такі принципи:

основна відповідальність за безпечність харчових продуктів лежить на операторі харчової промисловості;

необхідно забезпечити харчову безпеку по всьому харчовому ланцюгу, починаючи з первинного виробництва;

для харчових продуктів, які не можна безпечно зберігати при кімнатній температурі, особливо для заморожених продуктів, важливо підтримувати холодовий ланцюг;

загальне впровадження процедур, заснованих на принципах HACCP, разом із застосуванням належної гігієнічної практики має посилити відповідальність операторів харчового бізнесу;

посібники з належної практики є цінним інструментом для допомоги операторам ринку харчових продуктів на всіх рівнях харчового ланцюга щодо дотримання правил харчової гігієни та застосування принципів HACCP;

необхідно встановити мікробіологічні критерії та вимоги до контролю температури на основі наукової оцінки ризику;

необхідно забезпечити, щоб імпортовані харчові продукти відповідали щонайменше такому ж стандарту гігієни, як і харчові продукти, вироблені в Співтоваристві, або відповідали еквівалентним стандартам.

---

[34] Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. OJ L 139, 30.4.2004, p. 1–54

[35] Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin. OJ L 139, 30.4.2004, p. 55–205

[36] Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (Text with EEA relevance). OJ L 338, 22.12.2005, p. 1–26

Цей Регламент застосовується до всіх етапів виробництва, обробки та розповсюдження харчових продуктів, а також до експорту, і без шкоди для більш конкретних вимог щодо гігієни харчових продуктів.

Регламент 852/2004 не застосовується до:

первинного виробництва для особистого домашнього використання;

домашнього приготування, обробки або зберігання харчових продуктів для особистого домашнього споживання;

прямого постачання виробником невеликих кількостей основної продукції кінцевому споживачу або місцевим роздрібним підприємствам, які постачають безпосередньо кінцевому споживачу;

центри збору та шкіряні заводи, які підпадають під визначення харчового бізнесу лише тому, що вони обробляють сировину для виробництва желатину чи колагену.

Держави-члени ЄС встановлюють відповідно до національного законодавства правила, що регулюють діяльність, зазначену вище. Такі національні правила забезпечують досягнення цілей цього Регламенту.

Оператори ринку харчових продуктів повинні гарантувати, що всі етапи виробництва, обробки та розповсюдження харчових продуктів під їх контролем відповідають відповідним гігієнічним вимогам, викладеним у цьому Регламенті 852/2004.

Оператори ринку харчових продуктів повинні, у відповідних випадках, вживати наступних спеціальних гігієнічних заходів:

відповідність харчових продуктів мікробіологічним критеріям;

процедури, необхідні для досягнення цілей, встановлених для досягнення цілей цього Регламенту;

підтримання холодового ланцюга;

відбір проб і здійснення аналізів.

Регламент 853/2004 встановлює спеціальні правила щодо гігієни харчових продуктів тваринного походження для операторів ринку харчових

продуктів. Ці правила застосовуються до необроблених і оброблених продуктів тваринного походження.

Якщо прямо не вказано інше, цей Регламент не застосовується до харчових продуктів, що містять як продукти рослинного походження, так і продукти переробки тваринного походження. Проте продукти переробки тваринного походження, які використовуються для приготування таких продуктів харчування, повинні бути отримані та оброблятися відповідно до вимог Регламенту.

Цей Регламент не застосовується до:

первинне виробництво для особистого домашнього використання;

домашнє приготування, обробка або зберігання харчових продуктів для особистого домашнього споживання;

пряме постачання виробником невеликих кількостей основної продукції кінцевому споживачу або місцевим роздрібним підприємствам, які постачають безпосередньо кінцевому споживачу;

пряме постачання виробником невеликих кількостей м’яса птиці та зайцеподібних, забитих на фермі, кінцевому споживачу або місцевим підприємствам роздрібної торгівлі, які безпосередньо постачають таке м’ясо кінцевому споживачу як свіже м’ясо;

мисливці, які постачають невелику кількість дикої дичини або м’яса дикої дичини безпосередньо кінцевому споживачу або місцевим роздрібним підприємствам, які постачають безпосередньо кінцевому споживачу.

Якщо прямо не вказано інше, цей Регламент не застосовується до роздрібної торгівлі. Однак Регламент застосовується до роздрібної торгівлі, коли операції здійснюються з метою постачання харчових продуктів тваринного походження до іншого закладу, якщо:

операції складаються лише зі зберігання або транспортування, у цьому випадку, незважаючи на це, застосовуються спеціальні вимоги до температури, викладені в Додатку III; або

постачання харчових продуктів тваринного походження з підприємства роздрібної торгівлі здійснюється лише до інших закладів роздрібної торгівлі та, відповідно до національного законодавства, є маргінальною, локалізованою та обмеженою діяльністю.

Держави-члени можуть прийняти національні заходи для застосування вимог Регламенту до закладів роздрібної торгівлі, розташованих на їх території, до яких він не застосовуватиметься.

Регламент 853/2004 застосовується без шкоди для:

відповідні правила охорони здоров'я тварин і громадського здоров'я, включаючи більш суворі правила, встановлені для запобігання, контролю та викорінення деяких трансмісивних губчастих енцефалопатій;

вимоги до утримання тварин;

вимоги щодо ідентифікації тварин та відстеження продуктів тваринного походження.

Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року про мікробіологічні критерії харчових продуктів встановлює мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів і правила реалізації, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів при впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних заходів, зазначених у статті 4 Регламенту (ЄС) № 852/2004. Компетентний орган перевіряє відповідність правилам і критеріям, викладеним у цьому Регламенті, відповідно до Регламенту (ЄС) № 882/2004, без шкоди його праву здійснювати подальший відбір проб та аналізи з метою виявлення та вимірювання інших мікроорганізмів, їх токсини або метаболіти, або як перевірку процесів, для харчових продуктів, які підозрюються як небезпечні, або в контексті аналізу ризиків.

Цей Регламент застосовується без шкоди іншим спеціальним правилам контролю мікроорганізмів, викладеним у законодавстві Співтовариства, і, зокрема, медичним стандартам харчових продуктів, викладеним у Регламенті (ЄС) № 853/2004, Регламентом (ЄС) № 854/2004 Європейського Парламенту

та Ради, а також мікробіологічні критерії, встановлені Директивою Ради 80/777/ЄЕС.

Питання для обговорення та самоперевірки

1. *Розкрийте основні положення Регламенту 178/2002.*
2. *У чому полягає система контролю та експертизи?*
3. *Якими є обов'язки операторів ринку харчових продуктів?*
4. *Які інші джерела продовольчого права ЄС ви знаєте?*

Тестові завдання

1. Встановлює мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів і правила реалізації, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів при впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних заходів

А) Регламент № 178/2002

Б) Регламент № 2073/2005

В) Регламент № 852/2004

2. Спеціальні правила щодо гігієни харчових продуктів тваринного походження для власників харчових підприємств встановлює

А) Регламент № 853/2004 Європейського Парламенту і Ради

Б) Регламент № 882/2004 Європейського Парламенту і Ради

В) Регламент № 852/2004 Європейського Парламенту і Ради

Г) Регламент № 2073/2005 Європейського Парламенту і Ради

3. Чи вірним є наступне твердження: «Частина четверта Регламенту 178/2002 визначає вимоги до безпеки харчових продуктів»?

А) так

б) ні

4. ISO 22000:2005 – це

а) стандарт, розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації

б) британський стандарт асоціації роздрібних торгівців

в) міжнародний стандарт роздрібних торгівців

г) голландський стандарт на систему ХАССП

РОЗДІЛ 5. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА ТА ВИКОРИСТАННЯ ГМО ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Тема 5.1. Поняття органічного виробництва

Тема 5.2. Становлення правового регулювання органічного виробництва

Тема 5.3. Сучасне правове регулювання органічного виробництва

Тема 5.4. Правове регулювання використання ГМО під час виробництва харчових продуктів

Тема 5.1.Поняття органічного виробництва

В ЄС органічне землеробство та виробництво детально регулюється на загальноєвропейському рівні. Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 року про органічне виробництво та маркування органічних продуктів і скасування Регламенту (ЄЕС) № 2092/91 є основним нормативно-правовим актом в даній сфері.

Органічне виробництво – це загальна система управління сільськогосподарською діяльністю та виробництва харчових продуктів, яка поєднує найкращі екологічні практики, високий рівень біорізноманіття, збереження природних ресурсів, застосування високих стандартів добробуту тварин і метод виробництва, який відповідає перевагам певних споживачів, продукцію, вироблену з використанням природних речовин і процесів. Таким чином, метод органічного виробництва відіграє подвійну роль у суспільстві, де він, з одного боку, забезпечує певний ринок, що відповідає споживчому попиту на органічні продукти, а з іншого боку забезпечує суспільні блага, сприяючи захисту навколишнього середовища та добробуту тварин, а також розвитку сільської місцевості.

У більшості держав-членів зростає частка органічного сільськогосподарського сектора. Зростання споживчого попиту в останні роки є особливо

помітним. Нещодавні реформи спільної сільськогосподарської політики з акцентом на орієнтації на ринок і постачанні якісних продуктів для задоволення потреб споживачів, ймовірно, ще більше стимулюватимуть ринок органічних продуктів. На цьому тлі законодавство про органічне виробництво відіграє все більш важливу роль у рамках сільськогосподарської політики та тісно пов'язане з розвитком сільськогосподарських ринків.

Законодавча база Співтовариства, що регулює сектор органічного виробництва, має переслідувати мету забезпечення чесної конкуренції та належного функціонування внутрішнього ринку органічних продуктів, а також підтримувати та виправдовувати довіру споживачів до продуктів, позначених як органічні. Крім того, він має бути спрямована на створення умов, за яких цей сектор може розвиватися відповідно до розвитку виробництва та ринку.

Тема 5.2.Становлення правового регулювання органічного виробництва

Органічне виробництво, маркування та контроль регулюються на рівні ЄС з 1991 року. До 31 грудня 2021 року вимоги ЄС до органічного виробництва були встановлені Регламентом (ЄС) № 834/2007, що визначає цілі, завдання та принципи органіки. Два імплементаційні регламенти (№ 889/2008 та № 1235/2008) детально описували правила органічного виробництва, маркування, контролю та імпорту. Усі продукти, позначені як органічні та продані в ЄС, були вироблені відповідно до цих правил.

Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 [37]створював основу для сталого розвитку органічного виробництва, одночасно забезпечуючи ефективне функціонування внутрішнього ринку, гарантуючи чесну конкуренцію, забезпечуючи довіру споживачів та захищаючи інтереси споживачів. Він встановлював загальні цілі та принципи, які підтримують правила, встановлені цим Регламентом щодо:

[37] Council Regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labelling of organic products and repealing Regulation (EEC) No 2092/91. OJ L 189, 20.7.2007, p. 1–23

всіх етапів виробництва, підготовки та розповсюдження органічної продукції та їх контролю;

використання позначень органічного виробництва в маркуванні та рекламі.

Наведемо зміст положень регламенту.

Цей Регламент застосовується до наступних продуктів, отриманих із сільського господарства, включаючи аквакультуру, якщо такі продукти розміщені на ринку або призначені для розміщення на ринку:

жива або необроблена сільськогосподарська продукція;

перероблені сільськогосподарські продукти для використання в якості продуктів харчування; корма; вегетативний посадковий матеріал і насіння для вирощування.

Продукти полювання та рибальства диких тварин не вважаються органічним виробництвом. Регламент 834/2007 також застосовується до дріжджів, які використовуються як їжа чи корм.

Регламент 834/2007 застосовується до будь-якого оператора, який бере участь у діяльності на будь-якій стадії виробництва, підготовки та розповсюдження продуктів, зазначених вище. Проте діяльність громадського харчування не підпадає під дію цього Регламенту. Держави-члени можуть застосовувати національні правила або, за їх відсутності, приватні стандарти щодо маркування та контролю продуктів, що походять із закладів громадського харчування, якщо ці правила відповідають законодавству Співтовариства.

Регламент 834/2007 застосовується без шкоди для інших положень Співтовариства або національних положень, відповідно до законодавства Співтовариства щодо продуктів, зазначених у цій статті, таких як положення, що регулюють виробництво, підготовку, маркетинг, маркування та контроль, включаючи законодавство про харчові продукти та корма для тварин.

Органічне виробництво повинно переслідувати наступні загальні цілі:

створити стійку систему управління сільським господарством, яка:

поважає природні системи та цикли, підтримує та зміцнює здоров’я ґрунту, води, рослин і тварин і баланс між ними;

сприяє високому рівню біологічного різноманіття;

відповідально використовує енергію та природні ресурси, такі як вода, ґрунт, органічні речовини та повітря;

поважає високі стандарти добробуту тварин і, зокрема, задовольняє специфічні поведінкові потреби тварин;

націлені на виробництво продукції високої якості;

спрямовані на виробництво широкого асортименту продуктів харчування та інших сільськогосподарських продуктів, які відповідають попиту споживачів на товари, вироблені за допомогою процесів, які не завдають шкоди навколишньому середовищу, здоров’ю людини, здоров’ю рослин або здоров’ю та добробуту тварин.

Органічне виробництво повинно базуватися на наступних принципах:

належне проектування та управління біологічними процесами на основі екологічних систем, що використовують природні ресурси, які є внутрішніми для системи, методами, які:

використання живих організмів та механічних способів виробництва;

вирощування сільськогосподарських культур і тваринництво, або зайняття аквакультурою, що відповідає принципу сталого використання рибальства;

виключення використання ГМО та продуктів, вироблених із або за допомогою ГМО, за винятком ветеринарних лікарських засобів;

ґрунтуються на оцінці ризику та застосуванні запобіжних і профілактичних заходів, якщо це необхідно;

обмеження використання зовнішніх впливів. Якщо потрібні зовнішні впливи або не існує відповідної практики та методів управління, зазначених у вище, вони повинні обмежуватися:

сировиною органічного виробництва;

природніми речовинами або речовинами природного походження;

малорозчинними мінеральними добривами;

суворе обмеження використання хімічно синтезованих вихідних речовин до виняткових випадків, а саме:

де не існує належної практики управління; і

зовнішні ресурси, недоступні на ринку; або

якщо використання зовнішніх ресурсів сприяє неприйнятному впливу на навколишнє середовище;

адаптація, якщо це необхідно, правил органічного виробництва з урахуванням санітарного статусу, регіональних відмінностей у кліматі та місцевих умовах, етапах розвитку та специфічних методах господарювання.

На додаток до загальних принципів, викладених вище, органічне землеробство базується на наступних конкретних принципах:

підтримання та покращення життя та природної родючості ґрунту, стабільності ґрунту та біорізноманіття ґрунту, запобігання та боротьба з ущільненням та ерозією ґрунту, а також живлення рослин переважно через екосистему ґрунту;

мінімізація використання невідновлюваних ресурсів і позасільськогосподарських ресурсів;

переробка відходів і побічних продуктів рослинного і тваринного походження в якості сировини для рослинництва і тваринництва;

врахування місцевого чи регіонального екологічного балансу при прийнятті виробничих рішень;

підтримання здоров'я тварин шляхом заохочення природного імунологічного захисту тварини, а також відбору відповідних порід і методів господарювання;

підтримання здоров'я рослин за допомогою профілактичних заходів, таких як вибір відповідних видів і сортів, стійких до шкідників і хвороб, відповідні сівозміни, механічні та фізичні методи та захист від природних ворогів шкідників;

практика тваринництва, адаптованого до місцевості та землі;

дотримання високого рівня добробуту тварин з урахуванням специфічних потреб виду;

виробництво продуктів органічного тваринництва від тварин, які вирощувалися в органічних господарствах від народження або вилуплення та протягом усього життя;

вибір порід з урахуванням здатності тварин адаптуватися до місцевих умов, їх життєздатності та стійкості до хвороб або проблем зі здоров'ям;

годування худоби органічними кормами, що складаються з сільськогосподарських інгредієнтів органічного землеробства та натуральних несільськогосподарських речовин;

застосування методів тваринництва, які зміцнюють імунну систему та зміцнюють природний захист від хвороб, зокрема включаючи регулярні фізичні вправи та доступ до відкритих територій і пасовищ, де це доречно;

виключення вирощування штучно індукованих поліплоїдних тварин;

підтримання біорізноманіття природних водних екосистем, збереження здоров'я водного середовища та якості навколишніх водних і наземних екосистем у виробництві аквакультури;

згодовування водних організмів кормами, отриманими з сталого використання рибальства, як визначено в статті 3 Регламенту Ради (ЄС) № 2371/2002 від 20 грудня 2002 року щодо збереження та сталого використання рибальських ресурсів відповідно до Спільної рибальської політики або з органічного корму, що складається з сільськогосподарських інгредієнтів органічного землеробства та натуральних несільськогосподарських речовин.

На додаток до загальних принципів, викладених вище, виробництво оброблених органічних харчових продуктів базується на наступних конкретних принципах:

виробництво органічних продуктів харчування з органічних сільськогосподарських інгредієнтів, за винятком випадків, коли інгредієнт недоступний на ринку в органічній формі;

обмеження використання харчових добавок, неорганічних інгредієнтів з головним чином технологічними та сенсорними функціями, а також мікроелементів і технологічних допоміжних речовин таким чином, щоб вони використовувалися в мінімальному обсязі і лише у разі істотної технологічної потреби або для особливих харчових цілей;

виключення речовин і методів обробки, які можуть ввести в оману щодо справжньої природи продукту;

обережна обробка харчових продуктів, переважно з використанням біологічних, механічних і фізичних методів.

На додаток до загальних принципів, викладених вище, виробництво оброблених органічних кормів базується на наступних конкретних принципах:

виробництво органічних кормів з органічних кормових матеріалів, за винятком випадків, коли кормовий матеріал недоступний на ринку в органічній формі;

обмеження використання кормових добавок і технологічних допоміжних засобів до мінімального об'єму і лише у разі суттєвих технологічних чи зоотехнічних потреб або для особливих харчових цілей;

виключення речовин і методів обробки, які можуть ввести в оману щодо справжньої природи продукту;

обережна обробка кормів, переважно з використанням біологічних, механічних і фізичних методів.

ГМО та продукти, вироблені з або за допомогою ГМО, не повинні використовуватися як продукти харчування, корми, технологічні допоміжні засоби, засоби захисту рослин, добрива, кондиціонери ґрунту, насіння, вегетативний матеріал для розмноження, мікроорганізми та тварини в органічному виробництві (стаття 9). Використання іонізуючого випромінювання для обробки органічних харчових продуктів або кормів, або сировини, що використовується в органічних харчових продуктах або кормах, заборонено.

Весь сільськогосподарський холдинг повинен управлятися відповідно до вимог, що застосовуються до органічного виробництва.

Проте, відповідно до конкретних умов, які мають бути встановлені відповідно до процедури, зазначеної в частині 2 статті 37 Регламенту, господарство може бути розділене на чітко відокремлені одиниці або виробничі ділянки аквакультури, які не всі управляються в рамках органічного виробництва. Що стосується тварин, то повинні бути задіяні різні види. Що стосується аквакультури, то можуть бути задіяні ті самі види, за умови, що між виробничими ділянками є адекватне відокремлення. Що стосується рослин, мають бути задіяні різні сорти, які можна легко диференціювати. Якщо не всі одиниці господарства використовуються для органічного виробництва, оператор повинен утримувати землю, тварин і продукти, які використовуються або виробляються органічними одиницями, окремо від тих, що використовуються для або виробляються неорганічними підрозділами та вести адекватні записи, щоб показати розділення (стаття 11).

На додаток до загальних правил сільськогосподарського виробництва, викладених у статті 11, наступні правила застосовуються до органічного рослинництва:

органічне рослинництво повинно використовувати методи обробітку ґрунту та вирощування, які зберігають або збільшують вміст органічної речовини в ґрунті, підвищують стабільність ґрунту та його біорізноманіття, а також запобігають ущільненню та ерозії ґрунту;

родючість і біологічна активність ґрунту повинні підтримуватися та збільшуватися за допомогою багаторічної сівозміни, включаючи бобові та інші сидеральні культури, а також шляхом внесення гною худоби або органічного матеріалу, бажано компостованого, органічного виробництва;

допускається використання біодинамічних препаратів;

крім того, добрива та кондиціонери ґрунту можуть використовуватися, лише якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві;

не можна використовувати мінеральні азотні добрива;

усі використовувані технології рослинництва повинні запобігати або мінімізувати будь-який внесок у забруднення навколишнього середовища;

запобігання шкоди, спричиненої шкідниками, хворобами та бур'янами, має спиратися насамперед на захист від природних ворогів, вибір видів і сортів, сівозміну, техніку вирощування та термічні процеси;

у разі встановленої загрози врожаю, засоби захисту рослин можуть використовуватися лише якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві;

для виробництва продукції, крім насіння та вегетативного матеріалу для розмноження, повинні використовуватися лише органічно вироблені насіння та матеріал для розмноження. З цією метою материнська рослина у випадку насіння та батьківська рослина у випадку вегетативного матеріалу для розмноження повинні бути вироблені відповідно до правил, викладених у Регламенті, протягом принаймні одного покоління або, у випадку багаторічних рослин, культури, два періоди вегетації;

продукти для очищення та дезінфекції в рослинництві повинні використовуватися лише в тому випадку, якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві.

Збір дикорослих рослин та їх частин, що ростуть у природних умовах, у лісах та сільськогосподарських угіддях, вважається методом органічного виробництва за умови, що:

протягом принаймні трьох років перед збором ці території не оброблялися продуктами, відмінними від дозволених для використання в органічному виробництві відповідно до статті 16 Регламенту;

збір не впливає на стабільність природного середовища існування або збереження виду в зоні збору.

На додаток до загальних правил сільськогосподарського виробництва, викладених у статті 11, наступні правила застосовуються до тваринницького виробництва:

щодо походження тварин:

органічна худоба народжується та вирощується в органічних господарствах;

для племінних цілей тварини, вирощені не органічним шляхом, можуть бути доставлені в господарство за певних умов. Такі тварини та їх продукти можуть вважатися органічними після дотримання періоду переходу;

тварини, які існують у господарстві на початку періоду переходу, та їх продукція можуть вважатися органічними після дотримання періоду переходу;

щодо методів господарювання та умов утримання:

персонал, який утримує тварин, повинен володіти необхідними базовими знаннями та навичками щодо потреб у здоров'ї та добробуті тварин;

методи господарювання, включаючи щільність посадки та умови утримання, повинні забезпечувати задоволення потреб розвитку, фізіологічних та етологічних потреб тварин;

худоба повинна мати постійний доступ до територій на відкритому повітрі, бажано на пасовищі, коли це дозволяють погодні умови та стан ґрунту, якщо на основі законодавства Співтовариства не накладаються обмеження та зобов'язання щодо захисту здоров'я людей і тварин;

кількість худоби має бути обмежена з метою мінімізації надмірного випасу худоби, браконьєрства ґрунту, ерозії чи забруднення, спричиненого тваринами чи розкиданням їх гною;

Органічна худоба повинна міститися окремо від іншої худоби. Однак випасання органічних тварин на звичайних угіддях і неорганічних тварин на органічних землях дозволяється за певних обмежень;

прив'язування або ізоляція худоби забороняється, за винятком окремих тварин протягом обмеженого періоду часу, і якщо це виправдано міркуваннями безпеки, добробуту або ветеринарними причинами;

тривалість транспортування худоби повинна бути зведена до мінімуму;

будь-які страждання, включаючи каліцтва, повинні бути зведені до мінімуму протягом усього життя тварини, в тому числі під час забою;

пасіки повинні розміщуватися в зонах, які забезпечують джерела нектару та пилку, що складаються в основному з органічно вирощених культур або, у відповідних випадках, зі спонтанної рослинності або неорганічних лісів чи культур, які обробляються лише методами з низьким впливом на навколишнє середовище. Пасіки повинні знаходитися на достатній відстані від джерел, які можуть призвести до зараження продуктів бджільництва або погіршення стану здоров'я бджіл;

вулики та матеріали, що використовуються в бджільництві, повинні бути виготовлені переважно з натуральних матеріалів;

забороняється знищення бджіл у сотах як спосіб, пов'язаний із заготівлею продуктів бджільництва;

щодо розведення:

відтворення має використовуватися природними методами. Проте штучне запліднення дозволено;

відтворення не повинно бути викликане лікуванням гормонами або подібними речовинами, за винятком випадків ветеринарного терапевтичного лікування окремої тварини;

інші форми штучного відтворення, такі як клонування та перенесення ембріонів, не повинні використовуватися;

повинні бути обрані відповідні породи. Вибір порід також повинен сприяти запобіганню будь-яких страждань і уникненню необхідності каліцтва тварин;

щодо кормів:

переважно отримання кормів для худоби з господарства, де утримуються тварини, або з інших органічних господарств у тому ж регіоні;

худобу слід годувати органічними кормами, які відповідають харчовим потребам тварини на різних стадіях її розвитку. Частина раціону може містити корм із господарств, які переходять на органічне землеробство;

за винятком бджіл, худоба повинна мати постійний доступ до пасовища або грубих кормів;

неорганічні кормові матеріали рослинного походження, кормові матеріали тваринного та мінерального походження, кормові добавки, певні продукти, що використовуються в годівлі тварин, і допоміжні засоби для обробки повинні використовуватися лише якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві відповідно до статті 16 Регламенту;

не можна використовувати стимулятори росту та синтетичні аміно-кислоти;

вигодовування підсисних ссавців натуральним, бажано материнським, молоком;

щодо профілактики захворювань та ветеринарного лікування:

профілактика захворювань повинна ґрунтуватися на відборі породи та штамів, практиці господарювання, високоякісному кормі та фізичних навантаженнях, відповідній щільності поголів'я та належному утриманні в гігієнічних умовах;

захворювання необхідно лікувати негайно, щоб уникнути страждань тварини; хімічно синтезовані алопатичні ветеринарні лікарські засоби, включаючи антибіотики, можуть використовуватися у разі необхідності та за суворих умов, коли використання фітотерапевтичних, гомеопатичних та інших продуктів є недоцільним. Зокрема, мають бути визначені обмеження щодо курсів лікування та періодів виведення;

допускається застосування імунологічних ветеринарних препаратів;

процедури, пов'язані із захистом здоров'я людей і тварин, що застосовуються на основі законодавства Співтовариства, повинні бути дозволені;

що стосується очищення та дезінфекції, продукти для очищення та дезінфекції в тваринницьких приміщеннях і установках повинні використовуватися, лише якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві відповідно до статті 16 Регламенту.

Заходи та умови, необхідні для реалізації правил виробництва, що містяться в цій статті, ухвалюються відповідно до процедури, зазначеної в частині 2 статті 37 Регламенту.

На додаток до загальних правил виробництва на фермі, викладених у статті 11, наступні правила застосовуються до виробництва тварин аквакультури:

щодо походження тварин аквакультури:

органічна аквакультура базується на вирощуванні молодняку, що походить від органічного плідника та органічних господарств;

якщо молодняк з органічного маточного поголів'я або господарств недоступний, тварини, вирощені не органічним шляхом, можуть бути доставлені на господарство за певних умов;

щодо методів господарювання:

персонал, який утримує тварин, повинен володіти необхідними базовими знаннями та навичками щодо потреб у здоров'ї та добробуті тварин;

методи господарювання, включаючи годівлю, проектування установок, щільність поголів'я та якість води, повинні забезпечувати задоволення потреб у розвитку, фізіології та поведінки тварин;

методи ведення господарства повинні зводити до мінімуму негативний вплив господарства на навколишнє середовище, включаючи втечу худоби, що вирощується;

органічні тварини повинні утримуватися окремо від інших тварин аквакультури;

транспорт повинен забезпечувати підтримку добробуту тварин;

будь-які страждання тварин, включаючи час забою, мають бути зведені до мінімуму;

щодо розведення:

штучна індукція поліплоїдії, штучна гібридизація, клонування та виробництво одностатевих штамів, за винятком ручного сортування, не повинні використовуватися;

мають бути обрані відповідні штами;

створюються видоспецифічні умови для ведення плідників, розведення та виробництва молодняку;

щодо кормів для риб і ракоподібних:

годувати тварин кормами, що відповідають харчовим потребам тварини на різних стадіях її розвитку;

рослинна частина корму повинна походити від органічного виробництва, а кормова частина, отримана від водних тварин, повинна походити від сталого використання рибальства;

у випадку неорганічних кормових матеріалів рослинного походження, кормових матеріалів тваринного та мінерального походження, кормових добавок, певних продуктів, що використовуються в годівлі тварин, і технологічних допоміжних засобів повинні використовуватися лише якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві відповідно до статті 16 Регламенту;

не можна використовувати стимулятори росту та синтетичні амінокислоти;

стосовно двостулкових молюсків та інших видів, які не харчуються людиною, а живляться природним планктоном:

такі тварини, що годуються через фільтр, повинні отримувати всі свої харчові потреби з природи, за винятком молоді, яка вирощується в інкубаторах і розплідниках;

вони повинні вирощуватися у водах, які відповідають критеріям районів класу А або класу В, як визначено в Додатку II Регламенту (ЄС) № 854/2004;

райони вирощування повинні мати високу екологічну якість, як визначено Директивою 2000/60/ЄС, і, до її впровадження, мати якість, еквівалентну визначеним водам згідно з Директивою 2006/113/ЄС;

щодо профілактики захворювань та ветеринарного лікування:

Профілактика захворювань повинна ґрунтуватися на утриманні тварин в оптимальних умовах шляхом відповідного розміщення, оптимального дизайну господарств, застосування належної практики господарювання та господарювання, включаючи регулярне прибирання та дезінфекцію приміщень, високоякісний корм, відповідну щільність посадки, породу та відбір штамів;

захворювання необхідно лікувати негайно, щоб уникнути страждань тварини; хімічно синтезовані алопатичні ветеринарні лікарські засоби, включаючи антибіотики, можуть використовуватися у разі необхідності та за суворих умов, коли використання фітотерапевтичних, гомеопатичних та інших продуктів є недоцільним. Зокрема, мають бути визначені обмеження щодо курсів лікування та періодів виведення;

допускається застосування імунологічних ветеринарних препаратів;

лікування, пов'язане із захистом здоров'я людей і тварин, що застосовується на основі законодавства Співтовариства, повинно бути дозволено.

Що стосується очищення та дезінфекції, продукти для очищення та дезінфекції в ставках, клітках, будівлях та установках повинні використовуватися лише в тому випадку, якщо вони були дозволені для використання в органічному виробництві відповідно до статті 16.

Комісія, згідно з процедурою, зазначеною в частині 2 статті 37 Регламенту, дає дозвіл на використання в органічному виробництві та включає до переліку обмежених продуктів і речовин, які можуть використовуватися в органічному сільському господарстві для таких цілей:

як засоби захисту рослин;

як добрива і поліпшувачі ґрунту;

як неорганічні корми рослинного походження, корми тваринного та мінерального походження та деякі речовини, що використовуються в годівлі тварин;

як кормові добавки та технологічні добавки;

як засоби для очищення та дезінфекції водойм, кліток, будівель і установок для тваринництва;

як продукти для очищення та дезінфекції будівель і споруд, що використовуються для рослинництва, включаючи зберігання в сільськогосподарських угіддях.

Продукти та речовини, що містяться в обмеженому списку, можуть використовуватися лише за умови, що відповідне використання дозволено в загальному сільському господарстві відповідних держав-членів відповідно до відповідних положень Співтовариства або національних положень відповідно до законодавства Співтовариства.

Дозвіл на продукти та речовини, зазначені в параграфі 1, залежить від цілей і принципів, викладених у Розділі II, а також наступних загальних і спеціальних критеріїв, які оцінюються в цілому:

їх використання є необхідним для сталого виробництва та необхідним для його використання за призначенням;

усі продукти та речовини мають бути рослинного, тваринного, мікробного чи мінерального походження, за винятком випадків, коли продукти чи речовини з таких джерел недоступні в достатній кількості чи якості або якщо альтернативи відсутні;

у випадку продуктів, зазначених вище, застосовуються наступні положення:

їх використання має важливе значення для контролю над шкідливим організмом або конкретною хворобою, для якої інші біологічні, фізичні або селекційні альтернативи чи методи культивування чи інші ефективні практики управління недоступні;

якщо продукти не мають рослинного, тваринного, мікробного чи мінерального походження та не є ідентичними своїй природній формі, вони можуть бути дозволені, лише якщо умови їхнього використання виключають будь-який прямий контакт із їстівними частинами культури;

корми мінерального походження, мікроелементи, вітаміни або провітаміни мають бути природного походження. Якщо ці речовини недоступні, хімічно точно визначені аналогічні речовини можуть бути дозволені для використання в органічному виробництві.

Виробництво оброблених органічних кормів має бути відокремлено в часі або просторі від виробництва оброблених неорганічних кормів.

Органічні кормові матеріали або кормові матеріали, отримані при переробці, не повинні входити до складу органічного кормового продукту одночасно з тими самими кормовими матеріалами, виробленими неорганічним шляхом. Будь-які кормові матеріали, що використовуються або перероблюються в органічному виробництві, не повинні оброблятися за допомогою хімічно синтезованих розчинників. Речовини та методи, які відновлюють властивості, втрачені під час переробки та зберігання органічних кормів, які виправляють результати недбалості під час обробки або які іншим чином можуть ввести в оману щодо справжньої природи цих продуктів, не повинні використовуватися. Заходи та умови, необхідні для реалізації правил виробництва, що містяться в цій статті, ухвалюються відповідно до процедури, зазначеної в частині 2 статті 37 Регламенту.

Логотип органічного виробництва Співтовариства може використовуватися в маркуванні, презентації та рекламі продуктів, які відповідають вимогам, викладеним у Регламенті. Національні та приватні логотипи можуть використовуватися в маркуванні, презентації та рекламі продуктів, які відповідають вимогам, встановленим Регламентом.

Держави-члени повинні створити систему контролю та призначити один або більше компетентних органів, відповідальних за контроль щодо зобов’язань, встановлених цим Регламентом, відповідно до Регламенту (ЄС) № 882/2004.

На додаток до умов, викладених у Регламенті (ЄС) № 882/2004, система контролю, створена відповідно до Регламенту, повинна включати принаймні застосування запобіжних заходів і заходів контролю, які повинні

бути прийняті Комісією відповідно до процедури, зазначеної в до частини 2 статті 37.

У контексті Регламенту характер і частота контролю визначається на основі оцінки ризику виникнення невідповідностей і порушень щодо дотримання вимог, викладених у цьому Регламенті. У будь-якому випадку, усі оператори, за винятком оптових торговців, які мають справу лише з попередньо упакованими продуктами, та операторів, що продають кінцевому споживачу або користувачеві, як описано в частині 2 статті 28, підлягають перевірці відповідності принаймні раз на рік.

Компетентний орган може:

надати свої контрольні повноваження одному чи кільком іншим органам контролю. Органи контролю повинні запропонувати відповідні гарантії об'єктивності та неупередженості та мати у своєму розпорядженні кваліфікований персонал і ресурси, необхідні для виконання своїх функцій;

делегувати контрольні завдання одному або декільком органам контролю. У такому разі держави-члени призначають органи, відповідальні за затвердження та нагляд за такими органами.

Компетентний орган може делегувати контрольні завдання певному контролюючому органу лише за умови виконання умов, викладених у статті 5(2) Регламенту (ЄС) № 882/2004, і, зокрема, якщо:

є точний опис завдань, які може виконувати орган контролю, та умов, за яких він може їх виконувати;

є підтвердження того, що орган контролю:

має досвід, обладнання та інфраструктуру, необхідні для виконання делегованих йому завдань;

має достатню кількість відповідного кваліфікованого та досвідченого персоналу; і

є неупередженим і вільним від будь-якого конфлікту інтересів щодо виконання покладених на нього завдань;

контролюючий орган акредитований;

контролюючий орган повідомляє про результати проведеного контролю компетентному органу на регулярній основі та щоразу, коли компетентний орган цього вимагає. Якщо результати контролю вказують на невідповідність або вказують на ймовірність невідповідності, контрольний орган повинен негайно повідомити про це компетентний орган;

існує ефективна координація між компетентним органом, що делегує, та контрольним органом.

Компетентний орган бере до уваги наступні критерії під час затвердження органу контролю:

стандартну процедуру контролю, якої необхідно дотримуватися, що містить детальний опис заходів контролю та запобіжних заходів, які орган зобов'язується застосувати до операторів, що підлягають його контролю;

заходи, які орган контролю має намір застосувати у разі виявлення невідповідностей та/або порушень.

Компетентні органи не можуть делегувати контрольним органам такі завдання;

нагляд та аудит інших органів контролю;

повноваження надавати винятки, як зазначено у статті 22, якщо це не передбачено спеціальними умовами, встановленими Комісією відповідно до статті 22(3).

Відповідно до частини 3 статті 5 Регламенту (ЄС) № 882/2004, компетентні органи, які делегують контрольні завдання контрольним органам, організовують перевірки або перевірки контрольних органів, якщо це необхідно. Якщо в результаті аудиту чи перевірки виявиться, що такі органи не виконують належним чином делеговані їм завдання, компетентний орган, який делегує повноваження, може відкликати делегування. Він повинен негайно відкликати його, якщо контролюючий орган не вживає належних і своєчасних заходів для виправлення.

Крім того, компетентний орган повинен:

забезпечити об'єктивність і незалежність контролю, який здійснює контрольний орган;

перевірити ефективність своїх засобів контролю;

брати до відома будь-які виявлені невідповідності чи порушення та застосовані коригувальні заходи;

відкликати схвалення цього органу, якщо він не відповідає вимогам, зазначеним у Регламенті.

Будь-який оператор, який виробляє, готує, зберігає або імпортує з третьої країни продукти у значенні статті 1(2) або який розміщує такі продукти на ринку, повинен перед розміщенням на ринку будь-яких продуктів як органічних або перетворених на органічні:

повідомляти про свою діяльність компетентні органи держави-члена, де здійснюється діяльність;

передати своє підприємство до системи контролю. Це положення також застосовується до експортерів, які експортують продукцію, вироблену відповідно до правил виробництва, викладених у Регламенті.

У разі виявлення порушення щодо відповідності вимогам, викладеним у Регламенті, контролюючий орган або контрольний орган повинні забезпечити відсутність посилань на метод органічного виробництва в маркуванні та рекламі всієї партії або серії продукції, на яку впливає це порушення, якщо це буде пропорційно актуальності вимоги, яка була порушена, а також характеру та конкретним обставинам неправомірної діяльності.

У разі виявлення серйозного порушення або порушення з тривалим наслідком контролюючий орган або контрольний орган забороняє відповідному оператору продавати продукти, які містять посилання на органічний метод виробництва в маркуванні та рекламі, протягом періоду, узгодженого з компетентним органом держави-члена ЄС.

Інформація про випадки невідповідностей або порушень, що впливають на органічний статус продукту, негайно передається між

контрольними органами, контрольними органами, компетентними органами та зацікавленими державами-членами та, у відповідних випадках, до Комісії.

Рівень комунікації залежить від тяжкості та масштабу виявленого порушення. Комісія може, відповідно до процедури, зазначеної в частині 2 статті 37 Регламенту, встановити специфікації щодо форми та умов таких повідомлень.

За запитом, належним чином обґрунтованим необхідністю гарантувати, що продукт було вироблено відповідно до цього Регламенту, компетентні органи та контрольні органи обмінюються відповідною інформацією про результати свого контролю з іншими компетентними органами та органами контролю. Вони також можуть обмінюватися такою інформацією за власною ініціативою.

Компетентні органи, контролюючі органи та контрольні органи не можуть, на підставах, пов’язаних із способом виробництва, маркуванням або представленням цього методу, забороняти чи обмежувати маркетинг органічних продуктів, які контролюються іншим контролюючим органом або контрольним органом, розташованим в іншій державі-члені ЄС, якщо ці продукти відповідають вимогам Регламенту. Зокрема, не може бути встановлено жодного додаткового контролю чи фінансового тягаря на додаток до тих, що передбачені в Розділі V цього Регламенту.

Держави-члени можуть застосовувати більш суворі правила на своїй території до органічного рослинництва та тваринництва, якщо ці правила також застосовуються до неорганічного виробництва та за умови, що вони відповідають законодавству Співтовариства та не забороняють чи обмежують маркетинг органічних продуктів вироблені за межами території відповідної держави-члена.

Держави-члени регулярно передають Комісії наступну інформацію:

назви та адреси компетентних органів і, якщо це доречно, їхні кодові номери та знаки відповідності;

переліки контролюючих органів і органів та їхні кодові номери та, у відповідних випадках, їхні знаки відповідності. Комісія регулярно публікує перелік контрольних органів.

5.3. Сучасне правове регулювання органічного виробництва

Після тривалого процесу перегляду новий органічний регламент (ЄС) 2018/848 був опублікований у червні 2018 року. Він застосовується з 1 січня 2022 року.

Регламент 2018/848 встановлює принципи органічного виробництва та встановлює правила, що стосуються органічного виробництва, пов'язаної сертифікації та використання вказівок, що посилаються на органічне виробництво, у маркуванні та рекламі, а також правила контролю, додаткові до тих, що викладені в Регламенті (ЄС) 2017/ 625. Цей Регламент застосовується до наступних продуктів, що походять із сільського господарства, включаючи аквакультуру та бджільництво, як перелічено в Додатку I до Договору про функціонування ЄС, і до продуктів, що походять з цих продуктів, якщо такі продукти виробляються або призначені для виробництва, приготування, маркування, розповсюдження, розміщення на ринку, імпортовані до Союзу або експортовані з нього:

необроблена сільськогосподарська продукція, включаючи насіння та інший репродуктивний матеріал рослин;

перероблені сільськогосподарські продукти для використання в якості їжі;

корми.

Цей Регламент також застосовується до певних інших продуктів, тісно пов'язаних із сільським господарством, перелічених у Додатку I до цього Регламенту, якщо вони виробляються або мають намір вироблятися, готуватися, маркуватися, розповсюджуватися, розміщуватися на ринку, імпортуватися в Союз або експортуватися з нього.

Органічне виробництво повинно переслідувати наступні загальні цілі:

сприяння захисту навколишнього середовища та клімату;

довготривале збереження родючості ґрунтів;

сприяння високому рівню біорізноманіття;

суттєвий внесок у нетоксичне середовище;

сприяння високим стандартам добробуту тварин і, зокрема, задоволенню специфічних для виду поведінкових потреб тварин;

заохочення коротких каналів збуту та місцевого виробництва в різних регіонах Союзу;

заохочення збереження рідкісних і місцевих порід, які перебувають під загрозою зникнення;

сприяння розвитку постачання рослинного генетичного матеріалу, адаптованого до конкретних потреб і цілей органічного сільського господарства;

сприяння високому рівню біорізноманіття, зокрема шляхом використання різноманітного генетичного матеріалу рослин, такого як органічний гетерогенний матеріал та органічні сорти, придатні для органічного виробництва;

сприяння розвитку органічного розведення рослин з метою сприяння сприятливим економічним перспективам органічного сектора.

Цей Регламент застосовується до будь-якого оператора, залученого на будь-якому етапі виробництва, підготовки та розповсюдження до діяльності, пов’язаної з органічними продуктами.

Держави-члени можуть застосовувати національні правила або, за їх відсутності, власні стандарти щодо виробництва, маркування та контролю продуктів, що походять з підприємств громадського харчування. Логотип органічного виробництва Європейського Союзу не повинен використовуватися в маркуванні, презентації або рекламі таких продуктів, а також не повинен використовуватися для реклами закладів громадського харчування.

Якщо не передбачено інше, цей Регламент застосовується без шкоди для відповідного законодавства Союзу, зокрема, законодавства у сферах безпеки харчового ланцюга, здоров’я та добробуту тварин, здоров’я рослин.

Органічне виробництво – це стійка система управління, яка базується на наступних загальних принципах:

повага до природних систем і циклів, а також підтримка та покращення стану ґрунту, води та повітря, здоров’я рослин і тварин, а також балансу між ними;

збереження елементів природного ландшафту, таких як об’єкти природної спадщини;

відповідальне використання енергії та природних ресурсів, таких як вода, ґрунт, органічні речовини та повітря;

виробництво широкого асортименту високоякісних харчових продуктів та інших сільськогосподарських і аквакультурних продуктів, які відповідають попиту споживачів на товари, вироблені за допомогою процесів, які не завдають шкоди навколишньому середовищу, здоров'ю людини, здоров'ю рослин або здоров'ю та добробуту тварин ;

забезпечення цілісності органічного виробництва на всіх етапах виробництва, приготування та розподілу харчових продуктів і кормів;

належне проектування та управління біологічними процесами, засноване на екологічних системах і з використанням природних ресурсів, які є внутрішніми для системи управління, використовуючи методи, які:

використання живих організмів та механічних способів виробництва;

стале використання водних ресурсів;

виключення використання ГМО, продукції, виробленої з ГМО, та продукції, виробленої з ГМО, крім ветеринарних лікарських засобів;

ґрунтуються на оцінці ризику та застосуванні запобіжних заходів і профілактичних заходів, де це необхідно;

обмеження використання зовнішніх чинників; якщо потрібні зовнішні введення або не існує належної практики та методів управління, зовнішні чинники обмежуються:

сировина органічного виробництва; у випадку рослинного репродуктивного матеріалу, пріоритет надається сортам, відібраним за їх здатністю задовольняти конкретні потреби та цілі органічного сільського господарства;

природні речовини або речовини природного походження;

малорозчинні мінеральні добрива;

адаптація виробничого процесу, у разі необхідності та в рамках Регламенту 218/848, для врахування санітарного стану, регіональних відмінностей в екологічному балансі, кліматичних та місцевих умов, етапів розвитку та специфічних методів господарювання;

виключення з усього органічного харчового ланцюга клонування тварин, вирощування штучно індукованих поліплоїдних тварин та іонізуючої радіації;

дотримання високого рівня добробуту тварин з урахуванням специфічних потреб виду.

Що стосується сільськогосподарської діяльності та аквакультури, органічне виробництво повинно, зокрема, базуватися на наступних конкретних принципах:

підтримання та покращення життя та природної родючості ґрунту, стабільності ґрунту, утримання води в ґрунті та біорізноманіття ґрунту, запобігання та боротьба з втратою органічної речовини ґрунту, ущільнення ґрунту та ерозії ґрунту, а також живлення рослин переважно через екосистему ґрунту;

обмеження використання невідновлюваних ресурсів і зовнішніх ресурсів до мінімуму;

переробка відходів і побічних продуктів рослинного і тваринного походження в якості сировини для рослинництва і тваринництва;

підтримання здоров'я рослин за допомогою профілактичних заходів, зокрема вибору відповідних видів, сортів або різнорідного матеріалу, стійкого до шкідників і хвороб, відповідних сівозмін, механічних і фізичних методів і захисту від природних ворогів шкідників;

використання насіння і тварин з високим ступенем генетичного різноманіття, стійкості до хвороб і довголіття;

вибір сортів рослин, враховуючи особливості конкретних систем органічного виробництва, зосереджуючись на агрономічних показниках, стійкості до хвороб, адаптації до різноманітних місцевих ґрунтових і кліматичних умов і дотриманні природних бар'єрів перетину;

використання органічного репродуктивного матеріалу рослин, такого як репродуктивний матеріал рослин з органічного гетерогенного матеріалу та органічних сортів, придатних для органічного виробництва;

виробництво органічних сортів через природну репродуктивну здатність і зосередження на стримуванні в межах природних бар'єрів перетину;

без шкоди для статті 14 Регламенту (ЄС) № 2100/94 та національних прав на сорт рослин, наданих відповідно до національного законодавства держав-членів, можливість для фермерів використовувати рослинний репродуктивний матеріал, отриманий з їхніх власних ферм, з метою сприяння адаптації генетичних ресурсів до особливих умов органічного виробництва;

у виборі порід тварин, беручи до уваги високий ступінь генетичного різноманіття, здатність тварин адаптуватися до місцевих умов, їх племінну цінність, їх довголіття, їхню життєздатність і їх стійкість до хвороб або проблем зі здоров'ям;

практика тваринництва, адаптованого до місцевості та землі;

застосування методів тваринництва, які зміцнюють імунну систему та зміцнюють природний захист від хвороб, включаючи регулярні фізичні вправи та доступ до відкритих територій і пасовищ;

годування худоби органічними кормами, що складаються з сільськогосподарських інгредієнтів, отриманих у результаті органічного виробництва, і натуральних несільськогосподарських речовин;

виробництво органічних продуктів тваринництва, отриманих від тварин, які вирощувалися в органічних господарствах протягом усього життя з моменту народження або вилуплення;

постійне здоров'я водного середовища та якість навколишніх водних і наземних екосистем;

годівля водних організмів кормами, отриманими з рибальства, що використовується в екологічно чистих умовах, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1380/2013, або органічними кормами, що складаються з сільськогосподарських інгредієнтів, отриманих в результаті органічного виробництва, включаючи органічну аквакультуру, і натуральні несільськогосподарські речовини;

уникнення будь-якої загрози видам, що представляють інтерес для збереження, яка може виникнути в результаті органічного виробництва.

Виробництво оброблених органічних харчових продуктів повинно базуватися, зокрема, на наступних конкретних принципах:

виробництво органічних продуктів харчування з органічних сільськогосподарських інгредієнтів;

обмеження використання харчових добавок, неорганічних інгредієнтів з головним чином технологічними та сенсорними функціями, а також мікроелементів і технологічних допоміжних речовин, щоб вони використовувалися в мінімальній мірі і лише у випадках істотної технологічної потреби або для особливих харчових цілей;

виключення речовин і методів обробки, які можуть ввести в оману щодо справжньої природи продукту;

дбайлива обробка органічних харчових продуктів, переважно за допомогою біологічних, механічних і фізичних методів;

виключення харчових продуктів, що містять або складаються з розроблених наноматеріалів.

Виробництво перероблених органічних кормів базується, зокрема, на таких конкретних принципах:

виробництво органічних кормів з органічної кормової сировини;

обмеження використання кормових добавок і технологічних допоміжних засобів таким чином, щоб вони використовувалися в мінімальному обсязі і лише у випадках суттєвих технологічних чи зоотехнічних потреб або для особливих харчових цілей;

виключення речовин і методів обробки, які можуть ввести в оману щодо справжньої природи продукту;

обережна обробка органічних кормів, переважно за допомогою біологічних, механічних і фізичних методів.

ГМО, продукти, вироблені з ГМО, і продукти, вироблені з ГМО, не повинні використовуватися в харчових продуктах чи кормах, або як харчові продукти, корми, технологічні допоміжні засоби, засоби захисту рослин, добрива, репродуктивний матеріал рослин, мікроорганізми чи тварини в органічному виробництві.

Щоб уникнути забруднення продуктами або речовинами, які не дозволені для використання в органічному виробництві, оператори повинні вживати наступних запобіжних заходів на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження:

запровадити та підтримувати заходи, які є пропорційними та відповідними для виявлення ризиків забруднення органічного виробництва та продуктів несанкціонованими продуктами чи речовинами, включаючи систематичне визначення критичних процедурних кроків;

запроваджувати та підтримувати заходи, які є пропорційними та відповідними, щоб уникнути ризиків забруднення органічного виробництва та продуктів несанкціонованими продуктами чи речовинами;

регулярно переглядати та коригувати такі заходи; і

відповідати іншим відповідним вимогам цього Регламенту, які забезпечують відокремлення органічних продуктів, продуктів конверсії та неорганічних продуктів.

Якщо оператор підозрює, через наявність продукту або речовини, які не дозволені для використання в органічному виробництві, у продукті, призначеному для використання або продажу як органічного або переробленого продукту, що останній продукт не відповідає цьому Регламенту, оператор повинен:

ідентифікувати та відокремити відповідний продукт;

перевірити, чи можна підозру обґрунтувати;

не розміщувати відповідний продукт на ринку як органічний і не використовувати його в органічному виробництві, якщо підозру не можна усунути;

якщо підозра була підтверджена або якщо її неможливо усунути, негайно повідомити відповідний компетентний орган або, у відповідних випадках, відповідний орган контролю та надати йому наявні зразки, якщо це необхідно;

повною мірою співпрацювати з відповідним компетентним органом або, у відповідних випадках, з відповідним контролюючим органом у виявленні та перевірці причин присутності несанкціонованих продуктів або речовин.

Комісія може прийняти імплементаційні акти, що встановлюють уніфіковані правила для визначення:

процедурних кроків, які мають виконувати оператори, і відповідних документів, які вони повинні надати;

пропорційні та відповідні заходи, які повинні бути прийняті та переглянуті операторами для виявлення та уникнення ризиків забруднення.

Логотип органічного виробництва Європейського Союзу може використовуватися в маркуванні, презентації та рекламі продуктів, які відповідають цьому Регламенту.

До розміщення будь-якої продукції на ринку як «органічної» оператори та групи операторів, які виробляють, розповсюджують або зберігають органічну або конверсійну продукцію, які імпортують таку продукцію з третьої країни або експортують таку продукцію до третьої країни, або які розміщують таку продукцію на ринку, повідомляють про свою діяльність компетентні органи держави-члена, в якій вона здійснюється та в якій їх підприємство підпорядковується системі контролю. Якщо компетентні органи поклали свої обов'язки або делегували певні завдання офіційного контролю або певні завдання, пов'язані з іншою офіційною діяльністю, більш ніж одному контролюючому органу або органу контролю, оператори або групи операторів повинні вказати в повідомленні, які контролюючий орган або орган контролю перевіряє, чи їх діяльність відповідає цьому Регламенту, і надає сертифікат.

Оператори, які продають розфасовані органічні продукти безпосередньо кінцевому споживачу або користувачеві, звільняються від обов'язку повідомляти, і від зобов'язання мати сертифікат за умови, що вони не виробляють, не зберігають інакше, ніж у зв'язку з точкою продажу, або імпортують таку продукцію з третьої країни, або передають таку діяльність іншому оператору. Якщо оператори або групи операторів передають використовуючи субпідряд будь-яку свою діяльність третім особам, як оператори або групи операторів, так і треті сторони, яким було передано субпідряд, повинні дотримуватися положень, зазначених вище, якщо тільки оператор або група операторів не заявили у повідомленні про те, що він залишається відповідальним щодо органічного виробництва і що він не передав цю відповідальність субпідряднику. У таких випадках компетентний орган або, у відповідних випадках, контролюючий орган повинні перевірити, чи субпідрядна діяльність відповідає Регламенту 2018/848 в контексті контролю, який він здійснює щодо операторів або груп операторів, які уклали субпідряд.

Офіційний контроль, який здійснюється відповідно до статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/625 для перевірки відповідності Регламенту 2018/848, включає, зокрема:

перевірку застосування операторами превентивних і запобіжних заходів, як зазначено в Регламенті 2018/848, на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;

якщо господарство включає неорганічні виробничі одиниці, перевірка записів і заходів, процедур або домовленостей, що забезпечують чітке та ефективне розділення між органічними та неорганічними виробничими одиницями між відповідними продуктами, виробленими цими підрозділами, а також речовинами та продуктами, що використовуються для органічних і неорганічних виробничих одиниць; така перевірка включатиме перевірки ділянок, для яких попередній період було визнано заднім числом частиною періоду переходу, а також перевірки одиниць неорганічного виробництва;

якщо органічні продукти та неорганічні продукти збираються операторами одночасно, готуються чи зберігаються в одній обробній установці, зоні чи приміщенні або транспортуються до інших операторів чи підрозділів, перевірка записів і заходів, процедури або механізми, що забезпечують те, що операції виконуються окремо за місцем або часом, що впроваджуються відповідні заходи з очищення та, де це доцільно, заходи для запобігання заміни продуктів, що органічні продукти та продукти конверсії ідентифікуються в будь-який час і що органічні та неорганічні продукти зберігаються до та після операцій підготовки, розділені один від одного за місцем або часом;

перевірка налагодженості та функціонування системи внутрішнього контролю груп операторів.

Офіційний контроль, який здійснюється відповідно до статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/625 для перевірки відповідності Регламенту 2018/848, здійснюється протягом усього процесу на всіх етапах виробництва,

підготовки та розповсюдження на основі ймовірності невідповідності, зокрема наступних елементів:

тип, розмір і структуру операторів і груп операторів;

тривалість часу, протягом якого оператори та групи операторів були залучені до органічного виробництва, підготовки та розповсюдження;

результати контролю, проведеного відповідно до цієї статті;

момент часу, відповідний для здійснюваної діяльності;

товарні категорії;

вид, кількість і вартість продукції та її розвиток у часі;

можливість змішування продуктів або зараження несанкціонованими продуктами чи речовинами;

застосування відступів або винятків із правил операторами та групами операторів;

критичні точки невідповідності та ймовірність невідповідності на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;

субпідрядна діяльність.

У будь-якому випадку всі оператори та групи операторів, за винятком тих, які зазначені у статтях 34(2) та 35(8) Регламенту 2018/848, підлягають перевірці відповідності принаймні один раз на рік.

Перевірка відповідності повинна включати фізичну перевірку на місці, за винятком випадків, коли були виконані наступні умови:

попередній контроль відповідного оператора або групи операторів не виявив будь-якої невідповідності, що впливає на цілісність органічних або конверсійних продуктів протягом щонайменше трьох років поспіль; і

відповідний оператор або група операторів були оцінені на основі елементів, зазначених у частині 2 цієї статті та статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/625, як такі, що мають низьку ймовірність невідповідності.

У цьому випадку період між двома фізичними перевірками на місці не повинен перевищувати 24 місяців.

Офіційний контроль, який здійснюється відповідно до статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/625 для перевірки відповідності Регламенту 2018/848, повинен:

проводитися відповідно до частини 4 статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/625, забезпечуючи при цьому мінімальний відсоток усіх офіційних заходів контролю операторів або груп операторів без попереднього повідомлення;

забезпечити здійснення мінімального відсотка додаткових видів контролю;

проводитися шляхом відбору мінімальної кількості зразків, які були взяті відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625;

забезпечити контроль мінімальної кількості операторів, які є членами групи операторів, у зв'язку з перевіркою відповідності.

На додаток до зобов'язань, викладених вище, оператори та групи операторів повинні:

вести записи, щоб продемонструвати свою відповідність Регламенту 2018/848;

робити всі декларації та інші повідомлення, необхідні для офіційного контролю;

вжити відповідних практичних заходів для забезпечення дотримання Регламенту 2018/848;

надати у формі декларації для підписання та оновлення за необхідності:

повний опис органічного або конверсійного виробничого підрозділу та діяльності, яка має здійснюватися відповідно до Регламенту 2018/848;

відповідні практичні заходи, які необхідно вжити для забезпечення дотримання Регламенту 2018/848;

підприємство:

інформувати в письмовій формі та без невиправданої затримки покупців продукції та обмінюватися відповідною інформацією з компетентним органом або, у разі необхідності, з контролюючим органом

або органом контролю, у випадку, якщо підозра щодо невідповідності була обґрунтованою, що підозра щодо невідповідності не може бути усунена, або що невідповідність, яка впливає на цілісність розглянутої продукції, була встановлена,

прийняти передачу контрольного файлу у разі зміни контролюючого органу або контрольного органу або, у разі вилучення з органічного виробництва, зберігання контрольного файлу протягом щонайменше п’яти років останнім контролюючим органом,

негайно інформувати компетентний орган у разі вилучення з органічного виробництва та прийняти обмін інформацією між цими органами або органами у випадку, якщо субпідрядники підлягають контролю з боку різних контролюючих органів.

У разі невідповідності, що впливає на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у процесі конверсії, на будь-якому з етапів виробництва, підготовки та розповсюдження, наприклад, у результаті використання несанкціонованих продуктів, речовин або методів або змішування з несанкціонованими - органічні продукти, компетентні органи та, у відповідних випадках, контрольні органи повинні забезпечити, на додаток до заходів, які мають бути вжиті відповідно до статті 138 Регламенту (ЄС) 2017/625, відсутність посилань на органічні виробництва в маркуванні та рекламі всієї відповідної партії або серії продукції. У разі серйозної, повторюваної чи тривалої невідповідності компетентні органи та, у відповідних випадках, органи контролю забезпечують, щоб відповідні оператори або групи операторів не здійснювали маркетинг продуктів, які відносяться до органічного виробництва, протягом певного періоду, а їх сертифікат, згаданий у статті 35, буде призупинено або відкликано, відповідно.

Продукт може експортуватися з Європейського Союзу як органічний продукт і може мати логотип органічного виробництва Європейського Союзу, за умови, що він відповідає правилам органічного виробництва

відповідно до Регламенту 2018/848. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно, що доповнюють Регламент 2018/848 щодо документів, призначених для митних органів третіх країн, зокрема щодо видачі органічних експортних сертифікатів в електронній формі, де це можливо, та надання гарантій того, що експортовані органічні продукти відповідають Регламенту 2018/848.

Продукт може бути імпортований із третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Європейського Союзу як органічний продукт або як продукт переробного виробництва за умови дотримання наступних трьох умов:

продукт є продуктом, як зазначено в частині 1 статті 2 Регламенту 2018/848;

застосовується одне з наступного:

продукт відповідає розділам II, III та IV Регламенту 2018/848, і всі оператори та групи операторів, включаючи експортерів у відповідній третій країні, підлягали контролю з боку органів контролю і ці органи чи установи надали всім таким операторам, групам операторів та експортерам сертифікат, який підтверджує, що вони відповідають Регламенту 2018/848;

у випадках, коли продукт походить із третьої країни, яка визнана відповідно до статті 47, цей продукт відповідає умовам, викладеним у відповідній торговій угоді; або

у випадках, коли продукт надходить із третьої країни, яка визнана відповідно до статті 48, цей продукт відповідає еквівалентним правилам виробництва та контролю цієї третьої країни та імпортується з сертифікатом перевірки, який підтверджує цю відповідність, який був виданий компетентним органом влади; і

оператори в третіх країнах можуть у будь-який час надати імпортерам і національним органам влади в Союзі та в цих третіх країнах інформацію, що дозволяє ідентифікувати операторів, які є їхніми постачальниками, і органи контролю цих постачальників, з метою забезпечення відстеження

відповідного органічного або переробного продукту. Ця інформація також повинна бути доступна контролюючим органам імпортерів.

Тема 5.4. Правове регулювання використання ГМО під час виробництва харчових продуктів

Генетична модифікація, генна інженерія або технологія рекомбінантної ДНК, вперше застосована в 1970-х роках, є одним із найновіших методів впровадження нових ознак у мікроорганізмів, рослин і тварин. На відміну від інших методів генетичного поліпшення, застосування цієї технології суворо регламентовано. Перш ніж будь-який генетично модифікований організм (ГМО) або продукт можна буде випустити на ринок ЄС, він повинен пройти систему схвалення, в якій ретельно оцінюється безпека для людей, тварин і навколишнього середовища.

Генетично модифіковані організми (ГМО) можна визначити як організми (і мікроорганізми), в яких генетичний матеріал (ДНК) було змінено таким чином, що не відбувається природним шляхом через спарювання або природну рекомбінацію. Технологію часто називають «сучасною біотехнологією» або «генною технологією», іноді також «технологією рекомбінантної ДНК» або «генною інженерією». Це дозволяє передавати вибрані окремі гени з одного організму в інший, також між неспорідненими видами. Найпоширенішими типами ГМО є генетично модифіковані види сільськогосподарських рослин, до яких належать генетично модифіковані сорти кукурудзи, сої, ріпаку та бавовнику. Такі сорти, в основному, були генетично модифіковані для забезпечення стійкості до певних комах-шкідників і толерантності до певних гербіцидів [38].

Директива 2001/18 щодо навмисного випуску в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів є «горизонтальною»

[38] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

Директивою, яка регулює експериментальні випуски та розміщення на ринку генетично модифікованих організмів [39]. Згідно Директиви, держави-члени повинні, відповідно до принципу обережності, забезпечити вжиття всіх належних заходів для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок навмисного випуску або розміщення на ринку ГМО. ГМО можуть бути навмисно випущені або розміщені на ринку лише відповідно до частини B або частини C відповідно.

Будь-яка особа повинна перед подачею повідомлення відповідно до частини B або частини C провести оцінку екологічного ризику. Інформація, яка може знадобитися для проведення оцінки екологічного ризику, викладена в Додатку III. Держави-члени та Комісія гарантують, що ГМО, які містять гени, що виражають стійкість до антибіотиків, що використовуються для медичного або ветеринарного лікування, враховуються під час проведення оцінки ризику для навколишнього середовища з метою виявлення та поступового припинення маркерів стійкості до антибіотиків у ГМО, які може мати негативний вплив на здоров'я людини та навколишнє середовище. Це поетапне припинення має відбуватися до 31 грудня 2004 року у випадку ГМО, розміщених на ринку відповідно до частини C, і до 31 грудня 2008 року у випадку ГМО, дозволених відповідно до частини B.

Держави-члени та, у відповідних випадках, Комісія повинні забезпечити точну оцінку потенційних несприятливих впливів на здоров'я людини та навколишнє середовище, які можуть виникнути прямо чи опосередковано через перенесення генів від ГМО до інших організмів, у кожному конкретному випадку. Ця оцінка проводиться відповідно до Додатку II, беручи до уваги вплив на навколишнє середовище відповідно до природи введеного організму та середовища, що приймає.

[39] Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration. Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1 – 39

Держави-члени призначають компетентний орган або органи, відповідальні за дотримання вимог Директиви 2018/848. Компетентний орган перевіряє повідомлення згідно з частиною B та частиною C на предмет відповідності вимогам Директиви 2018/848 та відповідності оцінки.

Держави-члени повинні забезпечити, щоб компетентний орган організовував інспекції та інші контрольні заходи, якщо це необхідно, для забезпечення дотримання Директиви 2018/848. У разі випуску ГМО або розміщення на ринку як або в продуктах, для яких не було надано дозволу, зацікавлена держава-член повинна забезпечити вжиття необхідних заходів для припинення випуску або розміщення на ринку, щоб ініціювати у разі потреби вживати коригувальні заходи та інформувати громадськість, Комісію та інші держави-члени. Держави-члени вживають заходів для забезпечення простежуваності відповідно до вимог, викладених у Додатку IV, на всіх етапах розміщення на ринку ГМО, дозволених відповідно до частини C.

Будь-яка особа повинна, перш ніж розпочати навмисне вивільнення ГМО або комбінації ГМО, подати повідомлення до компетентного органу держави-члена, на території якої має відбутися вивільнення.

Повідомлення повинно містити:

технічне досьє, що надає інформацію, зазначену в Додатку III, необхідну для проведення оцінки екологічного ризику навмисного вивільнення ГМО або комбінації ГМО, зокрема:

загальну інформацію, включаючи інформацію про персонал і навчання,

інформацію, що стосується ГМО(ів);

інформацію, що стосується умов випуску та потенційного середовища отримання,

інформацію про взаємодію між ГМО та навколишнім середовищем,

план моніторингу відповідно до відповідних частин Додатку III з метою визначення впливу ГМО на здоров’я людини або навколишнє середовище,

інформацію про контроль, методи відновлення, обробку відходів і плани реагування на надзвичайні ситуації,

короткий виклад досьє;

оцінку ризику для навколишнього середовища та висновки, необхідні в Додатку II, розділ D, разом з будь-якими бібліографічними посиланнями та вказівками на використані методи.

Нотифікатор може посилатися на дані або результати з нотифікацій, раніше поданих іншими нотифікаторами, за умови, що інформація, дані та результати не є конфіденційними або ці нотифікатори дали свою письмову згоду, або може подати додаткову інформацію, яку він вважає доречною.

Компетентний орган може погодитися з тим, що про вивільнення того самого ГМО або комбінації ГМО на тій самій ділянці чи на різних ділянках для тієї самої мети та протягом визначеного періоду можна повідомляти в одному повідомленні.

Компетентний орган повинен підтвердити дату отримання повідомлення та, врахувавши, у відповідних випадках, будь-які зауваження інших держав-членів, повинен письмово відповісти нотифікатору протягом 90 днів після отримання повідомлення або:

вказуючи, що він переконаний, що повідомлення відповідає Директиві 2001/18, і що випуск може продовжуватися; або із зазначенням того, що випуск не відповідає умовам Директиви 2001/18, і тому повідомлення відхилено.

З метою розрахунку 90-денного періоду, не беруться до уваги будь-які періоди часу, протягом яких компетентний орган:

очікує додаткової інформації, яку він, можливо, запросив у нотифікатора, або проводить громадське розслідування або консультації відповідно до статті 9; це громадське розслідування чи консультація не повинно подовжувати 90-денний період більш ніж на 30 днів.

У разі будь-якої модифікації або ненавмисної зміни навмисного випуску ГМО або комбінації ГМО, що може мати наслідки щодо ризиків для

здоров’я людини та навколишнього середовища після того, як компетентний орган дав свою письмову згоду, або якщо стала доступною нова інформація про такі ризики, або під час розгляду повідомлення компетентним органом держави-члена, або після того, як цей орган дав свою письмову згоду, нотифікатор повинен негайно:

вживати заходів, необхідних для захисту здоров'я людини та навколишнього середовища;

інформувати компетентний орган заздалегідь про будь-які зміни або як тільки стане відомо про ненавмисну зміну або стане доступною нова інформація;

переглянути заходи, зазначені в повідомленні.

Якщо говорити про основні особливості Директиви 2001/18, вони є наступними:

директива запроваджує принципи оцінки екологічного ризику;

вимоги щодо обов'язкового постмаркетингового моніторингу, в тому числі щодо довгострокових ефектів, пов'язаних із взаємодією з іншими ГМО та навколишнім середовищем;

обов'язкове інформування населення;

вимогу до держав-членів щодо забезпечення маркування та відстеження на всіх етапах розміщення на ринку;

перші дозволи на випуск ГМО мають бути обмежені максимум десятьма роками;

консультація з Науковим комітетом(ами) є обов’язковою;

зобов’язання консультуватися з Європейським парламентом щодо рішень щодо дозволу на випуск ГМО;

можливість для Ради міністрів прийняти або відхилити пропозицію Комісії щодо дозволу ГМО кваліфікованою більшістю;

відповідно до Директиви 2001/18/ЄС, компанія, яка має намір продавати ГМО, повинна спочатку подати заявку до компетентного національного органу держави-члена, де продукт буде вперше виведений на

ринок. Заявка повинна містити повну оцінку екологічного ризику. Якщо національний орган дає позитивний висновок щодо розміщення на ринку відповідного ГМО, ця держава-член інформує про це інші держави-члени через Європейську комісію. Якщо немає заперечень з боку інших держав-членів або Європейської комісії, компетентний орган, який проводив первинну оцінку, надає згоду на розміщення продукту на ринку. Після цього продукт може бути розміщений на ринку в усьому Європейському Союзі відповідно до будь-яких умов, що вимагаються в цій згоді. Якщо заперечення висунуті та збережені, рішення має бути прийнято на рівні ЄС. Комісія спочатку запитує думку своїх наукових груп, що складаються з незалежних вчених, висококваліфікованих у сферах, пов'язаних із медициною, харчуванням, токсикологією, біологією, хімією чи іншими подібними дисциплінами. Для цього Європейське агентство з безпеки харчових продуктів надає відповідні комісії. Якщо науковий висновок є сприятливим, Комісія пропонує проект законодавчого рішення Регуляторному комітету, що складається з представників держав-членів, для надання висновку. Якщо Регуляторний комітет дає позитивний висновок, Комісія приймає рішення. Якщо ні, проект Рішення подається до Ради Міністрів для прийняття або відхилення кваліфікованою більшістю. Якщо Рада не діє протягом 3 місяців, Комісія приймає рішення. Під час процесу сповіщення громадськість також інформується та має доступ до загальнодоступних даних в Інтернеті: на http://gmoinfo.jrc.it, наприклад, формат короткого повідомлення, звіти про оцінку компетентних органів або висновок Наукові панелі. Щодо експериментальних випусків, повідомлення перевіряються та надається згода, якщо це необхідно, органами влади держави-члена, в якій буде здійснюватися випуск;

безпека ГМО залежить від характеристик вставленого генетичного матеріалу, кінцевого організму, який виробляється, приймаючого середовища та взаємодії між ГМО та навколишнім середовищем. Метою оцінки ризику для навколишнього середовища є виявлення та оцінка потенційних

негативних наслідків ГМО. Вони включають прямі чи непрямі, негайні чи відстрочені наслідки, враховуючи будь-які кумулятивні та довгострокові наслідки для здоров'я людини та навколишнього середовища, які можуть виникнути внаслідок навмисного випуску або розміщення на ринку такого(их) ГМО. Оцінка ризику для навколишнього середовища також вимагає оцінки того, як було розроблено ГМО, і аналізує потенційні ризики, пов'язані з новими генними продуктами, виробленими за допомогою ГМО (наприклад, токсичні або алергенні білки), і можливість передачі генів (наприклад, гени стійкості до антибіотиків) [40].

Ряд держав-членів застосували так зване «захисне положення» попередньої Директиви 90/220/ЄЕС [41]. Це положення передбачало, що якщо держава-член має обґрунтовані причини вважати, що ГМО, який отримав письмову згоду на введення в обіг, становить ризик для здоров'я людини або навколишнього середовища, вона може тимчасово обмежити або заборонити використання та/або продаж цього продукту на своїй території. Захисне застереження застосовувалося дев'ять разів: тричі Австрією, двічі Францією та по одному разу Німеччиною, Люксембургом, Грецією та Сполученим Королівством (Додаток 5). Наукові докази, надані цими державами-членами як обґрунтування своїх заходів, були подані до наукового комітету(ів) ЄС для отримання висновку. У всіх цих випадках Комітет вважав, що не було нових доказів, які б виправдовували скасування початкового рішення про дозвіл. Незважаючи на скасування Директиви 90/220/ЄЕС, заборони залишаються в силі, і тепер вони повинні розглядатися відповідно до захисного положення (стаття 23) Директиви 2001/18/ЄС. З огляду на нову нормативно-правову базу, Комісія повідомила державам-членам, що вони повинні скасувати свої заходи відповідно до Директиви 90/220/ЄЕС і скасувати заборони. Наразі

[40] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102
[41] Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15 – 27

Комісія завершує ухвалення рішень щодо скасування заборон, враховуючи інформацію, надану вищезазначеними державами-членами [42].

Регламент 1829/2003 щодо генетично модифікованих харчових продуктів і кормів охоплює ГМО для використання в харчових продуктах/кормах і містить усі правила щодо харчових продуктів/кормів, що містять або складаються з ГМО; харчові продукти/корми, вироблені з ГМО, і харчові продукти, що містять інгредієнти, виготовлені з ГМО, називаються генетично модифікованими харчовими продуктами/кормами[43]. Регламент передбачає, що генетично модифіковані харчові продукти/корми не повинні:

мати шкідливий вплив на здоров'я людини, тварин або навколишнє середовище;

вводити споживача в оману;

відрізнятися від харчових продуктів/кормів, які він призначений для заміни, до такої міри, що їх звичайне споживання буде невигідним з харчової точки зору для споживача/тварин;

Регламент запроваджує спрощену, уніфіковану та прозору процедуру ЄС для всіх маркетингових заявок, незалежно від того, чи стосуються вони самого ГМО чи продуктів харчування та кормів, отриманих із нього. Це означає, що суб'єктам господарювання не потрібно вимагати окремих дозволів на використання ГМО та його використання в кормах чи харчових продуктах, але єдина оцінка ризику та єдиний дозвіл надаються для ГМО та його можливого використання. Регламент також гарантує уникнення досвіду, такого як із кукурудзою Starlink у США (ГМ кукурудза, яка була дозволена лише для корму, але з'явилася в харчових продуктах), тому що ГМО, які,

[42] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102
[43] Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance)

Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1 – 23

ймовірно, будуть використовуватися як харчові продукти та корми, можуть бути дозволені лише для обох цілей, або взагалі не будуть дозволені;

Регламент базується на принципі «одні двері – один ключ». Таким чином, можна подати одну заявку на отримання як дозволу на навмисне вивільнення ГМО в навколишнє середовище відповідно до критеріїв, викладених у Директиві 2001/18/ЕС, так і дозволу на використання цього ГМО в продуктах харчування та/ або відповідно до критеріїв, викладених у Регламенті 1829/2003. Цей дозвіл, дійсний на всій території Співтовариства, надається відповідно до єдиного процесу оцінки ризику під відповідальністю Європейського органу з безпечності харчових продуктів та єдиного процесу управління ризиками за участю Комісії та держав-членів через процедуру регуляторного комітету. Заявки спочатку подаються до компетентного органу держави-члена, де продукт буде вперше продаватися. Заявка повинна чітко визначати обсяг заявки, вказувати, які частини є конфіденційними, і повинна включати план моніторингу, пропозицію щодо маркування та метод виявлення нових генетично модифікованих харчових продуктів або кормів. Національний орган повинен письмово підтвердити отримання протягом 14 днів і повідомити Європейське агентство з безпеки харчових продуктів. Заявка та будь-яка додаткова інформація, надана заявником, повинні бути доступні до EFSA, який відповідає за наукову оцінку ризику, що охоплює як ризик для навколишнього середовища, так і оцінку безпеки для здоров'я людей і тварин. Його висновок буде наданий громадськості, і громадськість матиме можливість робити коментарі. Загалом буде дотримано 6 місяців для висновку EFSA. Цей термін може бути продовжений, якщо EFSA буде вимагати від заявника додаткову інформацію. Проект керівного документа щодо оцінки ризику генетично модифікованих рослин і продуктів харчування та кормів, отриманих від них, доступний в EFSA. Протягом 3 місяців після отримання висновку EFSA та на основі цього висновку Комісія підготує пропозицію про надання або відмову в дозволі. Пропозиція буде схвалена кваліфікованою більшістю держав-членів у Постійному комітеті з

харчового ланцюга та здоров'я тварин, який складається з представників держав-членів. Якщо Комітет дає позитивний висновок, Комісія приймає рішення. Якщо ні, проект Рішення подається до Ради Міністрів для прийняття або відхилення кваліфікованою більшістю. Якщо Рада не діє протягом 3 місяців, Комісія приймає рішення. Дозволені продукти повинні бути внесені до державного реєстру генетично модифікованих харчових продуктів і кормів. Дозволи надаються на період 10 років, за умови дотримання плану постмаркетингового моніторингу. Дозволи можна поновлювати на 10-річний період [44].

Законодавство ЄС щодо насіння, зокрема Директива 98/95/ЕС, визначає, що національні органи влади, які погодилися на використання насіння на своїй території, повинні повідомити про таке прийняття Комісію. Комісія перевіряє інформацію, надану відповідною державою-членом, і її відповідність положенням законодавства ЄС про насіння [45].

Якщо це так, Комісія включає відповідний сорт до «Загального каталогу сортів видів сільськогосподарських рослин», що означає, що насіння можна продавати на всій території ЄС. Крім того, законодавство про насіння вимагає, щоб сорти генетично модифікованого насіння були дозволені відповідно до Директиви 2001/18/ЄЕС, перш ніж вони будуть включені до Загального каталогу та продані в ЄС [46].

---

[44] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

[45] Council Directive 98/95/EC of 14 December 1998 amending, in respect of the consolidation of the internal market, genetically modified plant varieties and plant genetic resources, Directives 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC and 70/458/EEC on the marketing of beet seed, fodder plant seed, cereal seed, seed potatoes, seed of oil and fibre plants and vegetable seed and on the common catalogue of varieties of agricultural plant species. *Ú. v. ES L 25, 1.2.1999, s. 1 – 26*

[46] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

Генетично модифіковані сорти насіння повинні бути марковані відповідно до Директиви Ради 98/95/ЄЕС [47]. Етикетка має чітко показувати, що це генетично модифікований вид. Законодавство щодо продажу лісового репродуктивного матеріалу також вимагає попереднього дозволу генетично модифікованого матеріалу відповідно до вимог Директиви 2001/18. Також були прийняті правила ЄС, що регулюють маркетинг виноградного матеріалу відповідно до Директиви 2001/18. Подальші правила щодо умов вирощування та інші вимоги до чистоти щодо присутності ГМ насіння в партіях насіння традиційних сортів, а також детальні правила маркування будуть запропоновані найближчим часом [48].

Простежуваність забезпечує засоби для відстеження продуктів, що містять або вироблені з ГМО, через ланцюги виробництва та розподілу. Загальні цілі полягають у сприянні:

контролю і перевірці вимог маркування;

цільовому моніторингу потенційного впливу на навколишнє середовище, де це доцільно;

вилученню продуктів, які містять ГМО або складаються з них, якщо буде встановлено непередбачений ризик для здоров'я людини або навколишнього середовища [49].

Згідно з правилами Регламенту 1830/2003 щодо маркування та відстеження, суб'єкти господарювання повинні передавати та зберігати

[47] Council Directive 98/95/EC of 14 December 1998 amending, in respect of the consolidation of the internal market, genetically modified plant varieties and plant genetic resources, Directives 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC and 70/458/EEC on the marketing of beet seed, fodder plant seed, cereal seed, seed potatoes, seed of oil and fibre plants and vegetable seed and on the common catalogue of varieties of agricultural plant species. Ú. v. ES L 25, 1.2.1999, s. 1 – 26

[48] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

[49] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

інформацію про продукти, які містять або вироблені з ГМО, на кожному етапі розміщення на ринку[50]. Зокрема, вимоги є наступними:

оператори повинні мати системи та процедури для ідентифікації, кому та від кого надаються продукти;

для ГМО, призначених для навмисного випуску в навколишнє середовище, оператори повинні передавати визначену інформацію щодо ідентичності окремих ГМО, які містить продукт;

для ГМО, призначених для харчових продуктів, кормів або для переробки, суб'єкти господарювання можуть або передати зазначену інформацію, зазначену вище, або передати декларацію про те, що продукт буде використовуватися лише як харчові продукти, корм або для переробки, разом із ідентифікацією генно модифікованих організмів які «були використані» для створення вихідної суміші, з якої виник продукт;

для харчових продуктів і кормів, вироблених з ГМО, оператори повинні інформувати наступного оператора в ланцюжку про те, що продукт вироблено з ГМО;

оператори повинні зберігати інформацію протягом 5 років і надавати її компетентним органам на вимогу;

передача та ведення записів цієї інформації зменшить потребу у відборі проб та тестуванні продуктів;

простежуваність можна визначити як здатність відстежувати продукти через лінію виробництва та розподілу. Наприклад, якщо виробництво починається з генетично модифікованого насіння, компанія, яка продає насіння, повинна буде повідомити будь-якого покупця про те, що воно генетично модифіковане, разом із більш конкретною інформацією, яка дозволить точно ідентифікувати конкретний ГМО. Підприємство також зобов'язане вести реєстр суб'єктів господарювання, які придбали насіння.

[50] Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24 – 28

Так само фермер мав би повідомити будь-якого покупця врожаю про те, що він генетично модифікований, і вести реєстр операторів, яким він надав урожай. Регламент охоплює всі ГМО, які отримали дозвіл ЄС на розміщення на ринку, тобто всі продукти, включаючи продукти харчування та корми, що містять або складаються з ГМО. Прикладами є насіння, яке було генетично модифіковане, і масові обсяги або партії цільного ГМ-зерна, наприклад, соя і кукурудза. Регламент також поширюється на харчові продукти та корми, отримані з ГМО, наприклад, томатну пасту та кетчуп, вироблені з ГМ-томатів, або крохмаль, олію чи борошно, вироблені з ГМ-кукурудзи [51].

Регламент 1830/2003 [52] щодо маркування та відстеження забезпечує основу для відстеження продуктів, що складаються з або містять генетично модифіковані організми (ГМО), а також харчових продуктів і кормів, вироблених з ГМО, з метою полегшення точного маркування, моніторингу впливу на навколишнє середовище та, у відповідних випадках, на здоров'я, а також впровадження відповідних заходів з управління ризиками, включаючи, якщо необхідно, вилучення продукції. Цей Регламент застосовується на всіх етапах розміщення на ринку до:

продуктів, що складаються з або містять ГМО, розміщені на ринку відповідно до законодавства Співтовариства;

продукти харчування, вироблені з ГМО, розміщені на ринку відповідно до законодавства Співтовариства;

корми, вироблені з ГМО, розміщені на ринку відповідно до законодавства Співтовариства.

На першому етапі розміщення на ринку продукту, що складається з ГМО або містить ГМО, у тому числі в великих кількостях, оператори повинні

[51] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

[52] Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24 – 28

забезпечити передачу такої інформації в письмовій формі оператору, який отримує продукт:

(a) що він містить або складається з ГМО;

(b) унікальний(і) ідентифікатор(и), присвоєний цим ГМО.

На всіх наступних етапах розміщення на ринку продуктів, оператори повинні забезпечити, щоб інформація, передавалася в письмовій формі операторам, які отримують продукцію. У випадку продуктів, що складаються з ГМО або містять суміші ГМО, які будуть використовуватися виключно і безпосередньо як харчові продукти або корми або для переробки, інформація може бути замінена декларацією використання оператором, супроводжується списком унікальних ідентифікаторів для всіх тих ГМО, які були використані для створення суміші [53].

Згідно Регламенту, розміщуючи продукти, вироблені з ГМО, на ринку, оператори повинні забезпечити передачу наступної інформації в письмовій формі оператору, який отримує продукт:

зазначення кожного харчового інгредієнта, виробленого з ГМО;

зазначення кожного кормового матеріалу або добавки, виробленої з ГМО;

у випадку продуктів, для яких не існує переліку інгредієнтів, зазначення того, що продукт вироблено з ГМО.

Регламент 1830/2003 забезпечує повну інформацію шляхом маркування всіх харчових продуктів і кормів, які містять, складаються з ГМО або вироблені з ГМО. Усі харчові продукти, включаючи соєву або кукурудзяну олію, вироблену з генно модифікованої сої та кукурудзи, і харчові інгредієнти, такі як печиво з кукурудзяною олією, вироблену з генно модифікованої кукурудзи, повинні бути марковані. На етикетці має бути зазначено: «Цей продукт містить генетично модифіковані організми» або

[53] Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24 – 28

«вироблено у генетично модифікованій формі (назва організму)». Мета полягає в тому, щоб поінформувати споживачів і фермерів про точну природу та характеристики харчових продуктів або кормів, щоб вони могли зробити усвідомлений вибір. Ці ж правила застосовуються до кормів для тварин, включаючи будь-які комбікорми, які містять генно модифіковану сою. Корм з кукурудзяним глютеном, вироблений з ГМ кукурудзи, також повинен бути маркований. Це для того, щоб дати тваринникам точну інформацію про склад і властивості кормів. Стосовно порогових значень для маркування: невеликі сліди ГМО в звичайних харчових продуктах і кормах можуть виникнути під час вирощування, збору врожаю, транспортування та обробки. Хочемо ми цього чи ні, це стало реальністю. Це те, що не властиво ГМО. У виробництві продуктів харчування, кормів і насіння практично неможливо досягти 100% чистоти продуктів. З огляду на це, для забезпечення юридичної визначеності було встановлено пороги, вище яких звичайні харчові продукти та корми повинні маркуватися як такі, що складаються з ГМО, містять або вироблені з ГМО. Наявність генно модифікованого матеріалу в звичайних харчових продуктах не потрібно маркувати, якщо він становить менше 0,9% і якщо можна довести, що він є випадковим і технічно неминучим. Згідно із загальними правилами ЄС щодо маркування, Регламент не вимагає маркування продуктів, таких як м’ясо, молоко або яйця, отримані від тварин, яких годували генетично модифікованими кормами або лікували генетично модифікованими лікарськими засобами. Випадкова або ненавмисна присутність ГМ-матеріалу в продуктах, розміщених на ринку в Європейському Союзі, в основному неминуча і може статися під час вирощування, обробки, зберігання та транспортування. Така ситуація вже існує і впливає на продукти, що походять як з ЄС, так і з третіх країн. Ця проблема не є унікальною для ГМО. У виробництві продуктів харчування, кормів і насіння практично неможливо досягти 100% чистоти продуктів. Регламент визнає цей факт і визначає конкретні умови, за яких може бути дозволена технічно неминуча

присутність ГМО, яка ще офіційно не дозволена. Наукові комітети, що консультують Європейську комісію, вже оцінили ряд ГМО як такі, що не становлять небезпеки для навколишнього середовища та здоров'я, але їхнє остаточне схвалення ще очікується. Правила допускають присутність цих ГМО в харчових продуктах або кормах до максимального рівня 0,5%, нижче якого маркування та відстеження не застосовуватимуться. Понад 0,5% продукт забороняється вводити в обіг. Це відбувається на підставі того, що присутність такого матеріалу є випадковою або технічно неминучою та підлягає науковій оцінці ризику відповідними науковими комітетами або Європейським органом з безпеки харчових продуктів, які дійшли висновку, що матеріал не становить ризику для здоров'я людини і навколишнє середовище. Регламент обмежує застосування цього порогу до трьох років і передбачає, що метод виявлення має бути загальнодоступним. Цей виняток має на меті вирішити проблему, з якою стикаються оператори, які намагалися уникнути ГМО, але виявили, що їхні продукти містять низький відсоток генно модифікованого матеріалу через випадкове або технічно неминуче забруднення [54].

Питання для обговорення та самоперевірки

1. Розкрийте основні положення Регламенту 2018/848.

2. Які обов'язки мають виробники органічної продукції?

3. У чому полягає правове регулювання використання ГМО під час виробництва харчових продуктів?

Тестові завдання

1. Правове регулювання органічного виробництва здійснюється

А) Регламентом 2018/848

[54] Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
What are GMOs and GMMs? 2020. URL:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102

Б) Регламентов 178/2002

В) Регламентом 852/2004

2. Офіційний контроль щодо дотримання умов органічного виробництва регулюється

А) Регламентом 2018/848

Б) Регламентом 178/2002

В) Регламентом 2017/625

3. В якому документі були вперше визначені мета, принципи і основні напрямки екологічної політики ЄС

А) Римський договір про створення Європейського економічного співтовариства

Б) Єдиний європейський акт

В) Лісабонський договір про реформу ЄС

Г) Перша програма дій з охорони навколишнього середовища

4. Керівним документом, котрий визначає основні напрями політики ЄС у природоохоронній сфері до 2030 року є

А) Римський договір про створення Європейського економічного співтовариства

Б) Восьма програма дій з навколишнього середовища

В) Лісабонський договір про реформу ЄС

Г) Амстердамський договір

РОЗДІЛ 6. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КОНТРОЛЮ БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Тема 6.1. Мета правового регулювання контролю безпеки харчових продуктів

Тема 6.2. Офіційний контроль та інша офіційна діяльність

Тема 6.3. Ключові положення Регламенту про офіційний контроль

Тема 6.1. Мета правового регулювання контролю безпеки харчових продуктів

Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського парламенту та Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, яка виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин та продуктів захисту рослин, внесення змін до Регламентів (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського парламенту та Ради, Регламенти Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099/2009 та Директиви Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС та 2008/120/ЄС та скасовує Регламенти (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради, Директиви Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС , 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент про офіційний контроль) є головним нормативно-правовим актом, який регулює здійснення офіційного контролю за діяльністю операторів ринку харчових продуктів.

Цей Регламент встановлює правила для:

(а) здійснення офіційного контролю та іншої офіційної діяльності компетентними органами держав-членів;

(б) фінансування офіційного контролю;

(в) адміністративної допомоги та співпраці між державами-членами з огляду на правильне застосування правил;

(г) здійснення контролю Комісією в державах-членах і в третіх країнах;

(д) прийняття умов, які повинні бути виконані щодо тварин і товарів, що надходять до Європейського Союзу з третьої країни;

(є) створення комп'ютеризованої інформаційної системи для управління інформацією та даними щодо офіційного контролю.

Цей Регламент застосовується до офіційного контролю, який здійснюється для перевірки відповідності правилам, встановленим на рівні Європейського Союзу чи державами-членами, для застосування законодавства Союзу у сферах:

(а) харчових продуктів та безпеки харчових продуктів, цілісності і корисності на будь-якому етапі виробництва, обробки та розповсюдження харчових продуктів, включаючи правила, спрямовані на забезпечення чесної практики в торгівлі та захист інтересів споживачів та інформації, а також виробництва та використання матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами;

(б) навмисного введення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів з метою виробництва продуктів харчування та кормів;

(в) безпеки кормів на будь-якій стадії виробництва, обробки та розповсюдження кормів і використання кормів, включаючи правила, спрямовані на забезпечення чесної практики в торгівлі та захист здоров'я, інтересів та інформації споживачів;

(г) вимог до здоров'я тварин;

(д) запобігання та мінімізація ризиків для здоров'я людей і тварин, що виникають через побічні продукти тваринного походження та їх похідні;

(є) вимог до благополуччя тварин;

(ж) заходів захисту від шкідників рослин;

(з) вимог щодо розміщення на ринку та використання засобів захисту рослин та сталого використання пестицидів, за винятком обладнання для внесення пестицидів;

(і) органічного виробництва та маркування органічної продукції;

(й) використання та маркування захищених найменувань походження, захищених географічних зазначень та гарантованих традиційних особливостей [55].

Цей Регламент також застосовується до офіційного контролю, який здійснюється для перевірки відповідності вимогам, викладеним у правилах, якщо ці вимоги застосовуються до тварин і товарів, які надходять до Європейського Союзу або експортуються з Європейського Союзу.

Тема 6.2. Офіційний контроль та інша офіційна діяльність

Для цілей Регламенту про офіційний контроль «офіційний контроль» означає діяльність, що виконується компетентними органами або уповноваженими органами чи фізичними особами, яким було делеговано певні завдання офіційного контролю відповідно до цього Регламенту, щоб перевірити:

(а) дотримання операторами цього Регламенту;

(б) що тварини відповідають вимогам щодо видачі офіційного сертифіката чи офіційної атестації.

[55] Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)Text with EEA relevance. *OJ L 95, 7.4.2017, p. 1–142*

Для цілей цього Регламенту «інша офіційна діяльність» означає діяльність, окрім офіційного контролю, яка виконується компетентними органами, або уповноваженими органами чи фізичними особами, яким було делеговано певну іншу офіційну діяльність відповідно з Регламентом про офіційний контроль та з правилами, включаючи діяльність, спрямовану на перевірку наявності хвороб тварин або шкідників рослин, запобігання або стримування поширення таких хвороб тварин або шкідників рослин, викорінення цих хвороб тварин або шкідників рослин, надання дозволів або погоджень, а також видача офіційних сертифікатів або офіційних атестацій.

Для кожної зі сфер, які регулюються правилами, держави-члени призначають компетентний орган або органи, на яких вони покладають відповідальність за організацію або виконання офіційного контролю та іншої офіційної діяльності.

Якщо для тієї самої території держава-член покладає відповідальність за організацію чи виконання офіційного контролю чи іншої офіційної діяльності на більш ніж один компетентний орган на національному, регіональному чи місцевому рівні, або якщо компетентні органи, яким це призначення дозволяє передавати конкретні обов’язки щодо офіційного контролю чи іншої офіційної діяльності іншим державним органам, держава-член:

забезпечує ефективну та результативну координацію між усіма залученими органами влади, а також узгодженість та ефективність офіційного контролю чи іншої офіційної діяльності на своїй території; і

призначає єдиний орган, відповідно до конституційних вимог держав-членів, відповідальний за координацію співпраці та контактів з Комісією та іншими державами-членами щодо офіційного контролю та іншої офіційної діяльності, що виконується в кожній із сфер, що регулюються правилами зазначеними у Регламенті про офіційний контроль.

Компетентні органи, відповідальні за перевірку відповідності правилам, зазначеним у Регламенті про офіційний контроль, можуть покласти певні обов’язки, пов’язані з офіційним контролем або іншою

офіційною діяльністю, на один або більше органів контролю органічного виробництва. У таких випадках вони присвоюють кожному з них кодовий номер.

Держави-члени забезпечують інформування Комісії про контактні дані та будь-які зміни щодо:

компетентних органів;

органів контролю органічної продукції;

уповноважених органів.

Інформація, зазначена в першому абзаці, також повинна бути доступною державами-членами для громадськості, в тому числі в Інтернеті.

3. Ключові положення Регламенту про офіційний контроль

Регламент про офіційний контроль містить правила офіційного контролю, який здійснюється на всіх підприємствах, що займаються харчовими продуктами та кормами, від первинних виробників до роздрібних торговців і громадського харчування, а також розводників рослин/тварин, виробників і торговців.

Область застосування

- Регламент охоплює офіційний контроль, який здійснюють національні правоохоронні органи для перевірки дотримання правил агропродовольчого ланцюга щодо:

харчових продуктів та безпеки харчових продуктів, цілісності і корисності протягом виробництва, обробки та розповсюдження;

навмисного вивільнення генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище для виробництва продуктів харчування та кормів;

кормів та безпеки кормів протягом виробництва, обробки, розповсюдження та використання;

здоров'я та добробуту тварин;

органічного виробництва та маркування [56].

Регламент також поширюється на імпорт певних тварин і товарів:

за межами ЄС, які підлягають перевірці на прикордонних контрольних постах ЄС;

товарів, що продаються через Інтернет.

Система, орієнтована на ризик і встановлює систему контролю на основі оцінки ризиків, щоб національні правоохоронні органи здійснювали офіційний контроль там, де він найбільше потрібний. Загалом, щоб забезпечити ефективність, ці заходи контролю відбуватимуться без попередження.

Офіційний контроль поширюється і на правила добробуту тварин, у тому числі під час транспортування, забою та вирощування. Європейська комісія приймає законодавство, щоб скорегувати офіційні правила контролю відповідно до конкретних потреб добробуту тварин. Існують довідкові центри ЄС із захисту тварин, які призначені для:

допомоги країнам ЄС з їх офіційним контролем;

проведення науково-технічних досліджень;

проведення навчальних курсів;

обміну результатами досліджень та інформацією про технічні інновації;

забезпечення науково-технічної експертизи методів оцінки та покращення добробуту тварин.

Щоб забезпечити дотримання Регламенту про офіційний контроль, компетентні органи повинні проводити внутрішні аудити та вживати відповідні заходи, направлені на усунення порушень законодавства. Аудити здійснюються незалежними органами контролю та здійснюються прозорим способом.

Компетентні органи повинні проводити офіційний контроль усіх операторів регулярно, на основі наявних ризиків та з відповідною частотою, беручи до уваги:

[56] Regulation 2017/625/ Summary of legislation.
https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk_j9vvik7m1c3gyxp/vklpcizd8xzo

виявлені ризики, пов'язані з:

тваринами і товарами;

діяльністю під контролем операторів;

місцем діяльності операторів ринку харчових продуктів;

використанням продуктів, процесів, матеріалів або речовин, які можуть вплинути на безпеку харчових продуктів, цілісність і корисність або безпеку кормів, здоров’я або благополуччя тварин, здоров’я рослин або, у випадку ГМО та засобів захисту рослин, які також можуть мати негативний вплив вплив на навколишнє середовище;

будь-якою інформацією, яка вказує на ймовірність того, що споживачі можуть бути введені в оману, зокрема щодо характеру, ідентичності, властивостей, складу, кількості, тривалості, країни походження або місця походження, способу виробництва харчових продуктів;

минулихих результатів контролю операторів ринку харчової продукції щодо результатів офіційного контролю, проведеного щодо них, та їх відповідність правилам, зазначеним у Регламенті про офіційний контроль;

надійністю і результатами власного контролю, який було здійснено операторами або третьою стороною на їх запит, включаючи, у відповідних випадках, приватні схеми забезпечення якості, з метою перевірки дотримання правил, зазначених у Регламенті про офіційний контроль; і

будь-якою інформацію, яка може свідчити про недотримання правил, зазначених у Регламенті про офіційний контроль.

Компетентні органи здійснюють регулярний офіційний контроль з відповідною періодичністю, визначеною на основі ризику, для виявлення можливих навмисних порушень правил, вчинених шляхом шахрайства, і беручи до уваги інформацію про такі порушення через механізми адміністративної допомоги, та будь-яку іншу інформацію, що вказує на можливість таких порушень.

Офіційний контроль, який виконується перед розміщенням на ринку або переміщенням певних тварин і товарів з огляду на видачу офіційних

сертифікатів або офіційних атестацій, що вимагаються правилами, як умова для розміщення на ринку або переміщення тварин або товарів має здійснюватися відповідно до обох наступних положень:

правила, Регламенті про офіційний контроль;

застосовні делеговані та імплементаційні акти, ухвалені Комісією.

Офіційний контроль здійснюється без попереднього повідомлення, за винятком випадків, коли таке повідомлення є необхідним і належним чином обґрунтованим для проведення офіційного контролю. Що стосується офіційного контролю за запитом оператора, компетентний орган може вирішити, чи проводити офіційний контроль з попереднім повідомленням чи без нього. Офіційний контроль із попереднім повідомленням не перешкоджає офіційному контролю без попереднього повідомлення.

Офіційний контроль повинен здійснюватися настільки, наскільки це можливо, таким чином, щоб адміністративне навантаження та перебої в роботі операторів зводилися до необхідного мінімуму, але без негативного впливу на ефективність такого контролю.

Компетентні органи повинні здійснювати офіційний контроль таким же чином, беручи до уваги необхідність адаптації заходів контролю до конкретних ситуацій, незалежно від того, чи є тварини та товари, про які йдеться:

наявні на ринку Європейського Союзу, незалежно від того, чи походять вони з держави-члена, де здійснюється офіційний контроль, чи з іншої держави-члена;

для вивезення з Європейського Союзу; або

вступ до Європейського Союзу.

Наскільки це суворо необхідно для організації офіційного контролю, держави-члени призначення можуть вимагати від операторів, які мають тварин або товари, доставлені їм з іншої держави-члена, повідомляти про прибуття таких тварин або товарів.

Питання для обговорення та самоперевірки

1. Розкрийте основні положення Регламенту 2017/625.

2. У чому полягає правове регулювання контролю безпеки харчових продуктів?

3. Перерахуйте принципи здійснення контролю безпеки харчових продуктів в ЄС.

Тестові завдання

1. Правове регулювання офіційного контролю та іншої офіційної діяльності, яка виконується для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин та продуктів захисту рослин здійснюється

А) Регламентом 2017/625

Б) Регламентов 178/2002

В) Регламентом 852/2004

2. Офіційний контроль щодо дотримання умов органічного виробництва регулюється

А) Регламентом 2018/848

Б) Регламентом 178/2002

В) Регламентом 2017/625

3. Агенція Європейського Союзу для забезпечення незалежною інформацією про стан навколишнього природного середовища

А) Європейська екологічна інформаційна та наглядова мережа

Б) Європейське агентство з охорони довкілля

В) Європейська інформаційна мережа

Г) Європейське інформаційне агентство

4. Чи правдивим є твердження: «Регламент про офіційний контроль містить правила офіційного контролю, який здійснюється на всіх підприємствах, що займаються харчовими продуктами та кормами, від первинних виробників до роздрібних торговців і громадського харчування, а також розводників рослин/тварин, виробників і торговців»?

А) Так

Б) Ні

РОЗДІЛ 7. ВИМОГИ ЄС ЩОДО ПРАВИЛ БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Тема 7.1. Основні обов'язки операторів ринку харчової продукції та кормів

Тема 7.2. Обов'язки операторів ринку харчової продукції під час здійснення офіційного контролю

Тема 7.1.Основні обов'язки операторів ринку харчової продукції та кормів

Безпека

Оператори не повинні вводити в обіг небезпечні харчові продукти або корми. Загальний закон ЄС про харчові продукти встановлює, що лише безпечні харчові продукти та корми можуть розміщуватися на ринку Союзу або годуватися тваринами, які використовуються для виробництва харчових продуктів. Він також встановлює основні критерії для визначення безпечності харчових продуктів або кормів.

Безпека харчових продуктів є надзвичайно важливою. Споживачі повинні мати впевненість, що харчовий продукт, який вони купують, є саме таким, яким вони очікують, і не завдасть їм шкоди чи негативного впливу. Метою статті 14 Загального закону ЄС про харчові продукти є захист споживача від харчових продуктів, які становлять ризик для здоров'я або є неприйнятними. Стаття 14 визначає загальні вимоги безпеки харчових продуктів, які використовуються разом із вимогами щодо управління ризиками, охопленими статтею 19 Загального закону ЄС про харчові продукти, для зменшення або усунення будь-якого ризику через розміщення небезпечних харчових продуктів на ринку [57].

[57]GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 14, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) N° 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW. URL: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-12/gfl_req_implementation-guidance_en.pdf

Відповідальність

Оператори ринку харчової продукції та кормів відповідають за безпеку харчових продуктів і кормів, які вони виробляють, транспортують, зберігають або продають.

Основна відповідальність за забезпечення дотримання законодавства про харчові продукти – і, зокрема, безпечність харчових продуктів – лежить на операторах ринку харчових продуктів (або кормів). Щоб доповнити та підтримати цей принцип, компетентні органи країн ЄС повинні забезпечити адекватний та ефективний контроль.

Якщо харчові продукти або корми є небезпечними, суб'єкти господарювання зобов'язані їх вилучити або відкликати. Вони також зобов'язані повідомляти компетентні національні органи, щоб мати можливість контролювати, чи були вжиті відповідні заходи, або вимагати вжиття додаткових заходів для зменшення або усунення ризику безпеки харчових продуктів.

Простежуваність

Оператори ринку харчової продукції повинні мати можливість швидко ідентифікувати будь-якого постачальника або вантажоодержувача.

Прозорість

Оператори ринку харчової продукції повинні негайно повідомити компетентні органи, якщо у них є підстави вважати, що їхні харчові продукти або корми є небезпечними.

Відстеження харчових продуктів і кормів по всьому харчовому ланцюгу є дуже важливим для захисту споживачів, особливо коли харчові продукти і корми виявляються неякісними. Загальний регламент про харчові продукти визначає простежуваність як можливість відстежувати та стежити за харчовими продуктами, кормами та інгредієнтами на всіх етапах виробництва, обробки та розподілу.

Простежуваність:

полегшує вилучення з ринку неякісної їжі/корму;

надає споживачам цілеспрямовану і точну інформацію про конкретні товари;

охоплює всі харчові продукти та корми, усіх операторів ринку харчових продуктів та кормів, без шкоди чинному законодавству щодо конкретних секторів;

впливає на імпортерів, які повинні мати можливість ідентифікувати, від кого було експортовано продукт и харчуванняу країні походження;

зобов'язує підприємства мати можливість ідентифікувати принаймні безпосереднього постачальника відповідного продукту та безпосереднього наступного одержувача, за винятком роздрібних торговців для кінцевих споживачів - один крок назад - один крок вперед (якщо немає спеціальних положень щодо подальшого відстеження).

Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 931/2011 від 19 вересня 2011 року про вимоги щодо відстеження, встановлені Регламентом (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради для харчових продуктів тваринного походження встановлює положення щодо впровадження вимог простежуваності, встановлених Регламентом (ЄС) № 178/2002 для операторів ринку харчових продуктів щодо харчових продуктів тваринного походження [58].

Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити надання наступної інформації щодо вантажів харчових продуктів тваринного походження оператору ринку харчових продуктів, якому постачаються харчові продукти, і, на запит, компетентному органу:

точний опис харчового продукту;

обсяг або кількість;

назву та адресу оператора ринку харчових продуктів, від якого було відправлено харчові продукти;

[58] Commission Implementing Regulation (EU) No 931/2011 of 19 September 2011 on the traceability requirements set by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council for food of animal origin Text with EEA relevance. OJ L 242, 20.9.2011, p. 2–3

назву та адресу вантажовідправника (власника), якщо він відрізняється від оператора ринку харчових продуктів, від якого було відправлено харчові продукти;

назву та адресу оператора ринку харчових продуктів, якому відправляється харчовий продукт;

назву та адресу вантажоодержувача (власника), якщо він відрізняється від оператора ринку харчових продуктів, якому відправляється харчовий продукт;

посилання, що ідентифікує партію, залежно від обставин; і

дату відправлення.

Інформація, зазначена вище, повинна бути доступною на додаток до будь-якої інформації, необхідної відповідно до відповідних положень законодавства Європейського Союзу щодо відстеження харчових продуктів тваринного походження. Ця інформація оновлюється щодня та залишається доступною принаймні до тих пір, поки не можна обґрунтовано припустити, що харчові продукти були спожиті.

На вимогу компетентного органу оператор ринку харчових продуктів повинен надати інформацію без невиправданої затримки. Відповідна форма, в якій має бути доступна інформація, залежить від вибору постачальника харчових продуктів, якщо інформація є доступною для суб'єкта господарювання, якому постачаються харчові продукти.

Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 208/2013 від 11 березня 2013 року щодо вимог щодо відстеження паростків і насіння, призначених для виробництва паростків встановлює правила простежуваності серій:

паростків;

насіння, призначеного для отримання паростків [59].

[59] Commission Implementing Regulation (EU) No 208/2013 of 11 March 2013 on traceability requirements for sprouts and seeds intended for the production of sprouts Text with EEA relevance. OJ L 68, 12.3.2013, p. 16–18

Цей Регламент не застосовується до паростків після того, як вони пройшли обробку, яка усуває мікробіологічну небезпеку, сумісну із законодавством Європейського Союзу.

Оператори ринку харчових продуктів на всіх етапах переробки та розповсюдження продукції повинні забезпечити збереження наведеної нижче інформації щодо партій насіння, призначених для виробництва паростків, або партій паростків. Оператор ринку харчових продуктів також повинен забезпечити передачу інформації, необхідної для дотримання цих положень, оператору ринку харчових продуктів, якому постачаються насіння або паростки:

точний опис насіння або паростків, включаючи таксономічну назву рослини;

обсяг або кількість поставленого насіння або паростків;

якщо насіння або паростки були відправлені іншим оператором ринку харчових продуктів, назву та адресу:

оператора ринку харчових продуктів, від якого було відправлено насіння або паростки;

вантажовідправника (власника), якщо він відрізняється від оператора ринку харчових продуктів, від якого було відправлено насіння або паростки;

назву та адресу оператора ринку харчових продуктів, якому відправляються насіння або паростки;

назву та адресу вантажоодержувача (власника), якщо він відрізняється від оператора ринку харчових продуктів, якому відправляються насіння або паростки;

посилання, що ідентифікує партію, у відповідних випадках;

дату відправлення.

Вищезазначена інформація може зберігатися в записах і передаватись у будь-якій відповідній формі, за умови, що оператор ринку харчових продуктів, якому постачається насіння або паростки, може її легко отримати.

Оператори ринку харчових продуктів повинні щодня передавати відповідну інформацію. Записи оновлюються щодня та залишаються доступними протягом достатнього часу після того, як можна припустити, що паростки були спожиті. Оператор ринку харчових продуктів надає вищезазначену інформацію компетентному органу на вимогу без невиправданої затримки.

Партії насіння, призначеного для виробництва паростків, і вантажі паростків повинні супроводжуватися під час імпорту до Європейського Союзу сертифікатом, як передбачено статтею 3 Регламенту (ЄС) № 211/2013.

Оператор ринку харчових продуктів, який імпортує насіння або паростки, повинен зберігати сертифікат, згаданий вище, протягом достатнього часу після того, як можна вважати, що паростки були спожиті.

Усі оператори ринку харчових продуктів, які обробляють імпортоване насіння, призначене для виробництва паростків, повинні надати копії сертифікат усім операторам підприємств харчових продуктів, до яких відправляються насіння, доки це насіння не буде отримано виробником паростків.

Якщо насіння, призначене для виробництва паростків, продається упакованим у роздріб, усі оператори ринку харчових продуктів, які обробляють імпортоване насіння, повинні надати копії сертифіката усім операторам ринку харчових продуктів, яким насіння відправляється, доки воно не буде упаковане для продажу в роздріб.

Надзвичайна ситуація

Оператори ринку харчової продукції повинні негайно вилучити харчові продукти або корми з ринку, якщо вони мають підстави вважати, що вони небезпечні.

Профілактика

Оператори повинні визначати та регулярно переглядати критичні точки у своїх процесах і забезпечувати застосування засобів контролю в цих точках.

Співробітництво

Оператори ринку харчової продукції повинні співпрацювати з компетентними органами щодо діяльності, яку вони здійснюють для зменшення ризиків.

Тема 7.2. Обов’язки операторів ринку харчової продукції під час здійснення офіційного контролю

У тій мірі, в якій це необхідно для здійснення офіційного контролю або іншої офіційної діяльності, оператори ринку харчової продукції повинні, на вимогу компетентних органів, надати персоналу компетентних органів доступ до:

обладнання, транспортні засоби, приміщення та інші місця, які знаходяться під їхнім контролем, і оточення;

їх комп'ютеризованих систем управління інформацією;

тварин та товарів під їх контролем;

документів та будь-якої іншої відповідної інформації.

Під час офіційного контролю та іншої офіційної діяльності оператори ринку харчової продукції повинні допомагати та співпрацювати з персоналом компетентних органів та органів контролю при виконанні їхніх завдань.

Оператор, відповідальний за партію, що ввозиться до Європейського Союзу, повинен надати доступ до інформації в паперовій або в електронній формі та без затримки усю інформацію щодо тварин і товарів.

Комісія може за допомогою імплементаційних актів встановити правила щодо співпраці та обміну інформацією між операторами та компетентними органами щодо прибуття та розвантаження тварин і товарів, якщо це необхідно забезпечити їх повну ідентифікацію та ефективне проведення офіційного контролю таких тварин і товарів. Ці імплементаційні акти ухвалюються відповідно до процедури перевірки, зазначеної в Регламенті про офіційний контроль.

Оператори ринку харчової продукції повинні надати компетентним органам принаймні наступну інформацію:

назву та організаційно-правову форма;

інформацію щодо діяльності, яку вони здійснюють, у тому числі діяльності, що здійснюється за допомогою засобів дистанційного зв'язку, та щодо місць, які вони контролюють.

Зобов'язання операторів ринку харчової продукції також застосовуються у випадках, коли офіційний контроль та інша офіційна діяльність здійснюється офіційними ветеринарами, офіційними інспекторами з охорони здоров'я рослин, уповноваженими органами, органами контролю та фізичними особами, на яких покладено певні завдання офіційного контролю або делеговано певні завдання, пов'язані з іншою службовою діяльністю.

Питання для обговорення та самоперевірки

1. Які основні обов'язки операторів ринку харчової продукції та кормів?

2. Які обов'язки мають оператори ринку харчової продукції під час здійснення офіційного контролю?

3. На яких принципах базується діяльність операторів ринку харчової продукції?

Тестові завдання

1. Відповідають за безпеку харчових продуктів і кормів, які вони виробляють, транспортують, зберігають або продають

А) Суб'єкти підприємницької діяльності, що здійснюють продаж харчових продуктів

Б) Оператори ринку харчової продукції та кормів

В) Споживачі

2. Повинні мати можливість швидко ідентифікувати будь-якого постачальника або вантажоодержувача

А) Оператори ринку харчової продукції та кормів

Б) Суб’єкти підприємницької діяльності, що здійснюють продаж харчових продуктів

В) Споживачі

3. Встановлює положення щодо впровадження вимог простежуваності

А) Регламент № 931/2011

Б) Регламент № 178/2002

В) Регламент № 852/2004

Г) Регламент № 853/2004

4. Чи правдивим є твердження: «Оператори ринку харчової продукції повинні негайно повідомити компетентні органи, якщо у них є підстави вважати, що їхні харчові продукти або корми є небезпечними»?

А) Так

Б) Ні

РОЗДІЛ 8. ВИМОГИ ЄС ЩОДО РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ ПРОДУКТІВ ХАРЧУВАННЯ

Тема 8.1. Правове регулювання надання споживачам інформації про харчові продукти

Тема 8.2. Правила маркування харчових продуктів

1.Правове регулювання надання споживачам інформації про харчові продукти

Регламент (ЄС) № 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчові продукти, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 від Європейського Парламенту та Ради та скасування Директиви Комісії 87/250/ЄЕС, Директиви Ради 90/496/ЄЕС, Директиви Комісії 1999/10/ЄС, Директиви 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради, Комісії Директиви 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) № 608/2004 забезпечує основу для забезпечення високого рівня захисту споживачів щодо інформації про харчові продукти, враховуючи відмінності у сприйнятті споживачами та їхніх інформаційних потребах, одночасно забезпечуючи безперебійне функціонування внутрішнього ринку. Цей Регламент встановлює загальні принципи, вимоги та обов’язки щодо інформації про харчові продукти та, зокрема, маркування харчових продуктів. Він визначає засоби для гарантування права споживачів на інформацію та процедури надання інформації про харчові продукти, беручи до уваги необхідність забезпечення достатньої гнучкості для реагування на майбутні зміни та нові вимоги до інформації.

Регламент № 1169/2011 застосовується до операторів ринку харчових продуктів на всіх етапах харчового ланцюга, якщо їх діяльність стосується надання інформації про харчові продукти споживачам. Він поширюється на

всі харчові продукти, призначені для кінцевого споживача, включаючи харчові продукти, що постачаються підприємствами громадського харчування, і харчові продукти, призначені для постачання підприємствам громадського харчування. Регламент застосовується до послуг харчування, що надаються транспортними підприємствами, якщо відправлення відбувається на територіях держав-членів, до яких застосовуються Договори. Цей Регламент застосовується без шкоди вимогам до маркування, передбаченим у спеціальних положеннях Європейського Союзу, що застосовуються до певних харчових продуктів.

Надання інформації про харчові продукти повинно забезпечити високий рівень захисту здоров'я та інтересів споживачів, забезпечуючи основу для кінцевих споживачів, щоб зробити свідомий вибір і безпечно використовувати харчові продукти, особливо враховуючи здоров'я, економіку, екологію.

Законодавство про інформацію про харчові продукти має бути спрямований на досягнення в Європейському Союзі вільного переміщення законно вироблених і проданих харчових продуктів, беручи до уваги, у відповідних випадках, необхідність захисту законних інтересів виробників і сприяння виробництву якісних продуктів харчування.

Якщо обов'язкова інформація про харчові продукти вимагається законом про інформацію про харчові продукти, це стосується інформації, яка підпадає, зокрема, в одну з наступних категорій:

інформацію про ідентичність і склад, властивості або інші характеристики харчових продуктів;

інформацію щодо захисту здоров'я споживачів та безпечного використання харчових продуктів. Зокрема, це стосується інформації про:

- ознаки складу, які можуть бути шкідливими для здоров'я певних груп споживачів;

- довговічність, зберігання та безпечне використання;

- вплив на здоров’я, включаючи ризики та наслідки, пов’язані зі шкідливим і небезпечним споживанням їжі;

- інформацію про харчові характеристики, щоб дати можливість споживачам, у тому числі тим, хто має особливі харчові вимоги, зробити обґрунтований вибір.

При розгляді потреби в обов’язковій інформації про харчові продукти та для того, щоб споживачі могли зробити свідомий вибір, слід враховувати потребу більшості споживачів у певній інформації, якій вони надають значну цінність, або будь-які загальновизнані переваги до споживача.

Інформація про харчові продукти не повинна вводити в оману, зокрема:

щодо характеристик харчових продуктів і, зокрема, щодо їх характеру, ідентичності, властивостей, складу, кількості, тривалості, країни походження або місця походження, методу виготовлення або виробництва;

шляхом приписування харчовому продукту впливу або властивостей, яких він не має;

шляхом припущення, що харчові продукти мають особливі характеристики, тоді як насправді всі схожі харчові продукти мають такі характеристики, зокрема шляхом спеціального підкреслення наявності чи відсутності певних інгредієнтів та/або поживних речовин;

шляхом припущення, за допомогою зовнішнього вигляду, опису або графічних зображень, наявності певного інгредієнта, тоді як насправді компонент, присутній у природі, або інгредієнт, який зазвичай використовується в цьому харчовому продукті, було замінено іншим компонентом або інший інгредієнтом.

Інформація про харчові продукти має бути точною, чіткою та легкою для розуміння споживача.

З урахуванням відступів, передбачених законодавством Європейського Союзу, що застосовується до природних мінеральних вод і харчових продуктів для особливого використання в харчуванні, інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам

властивість запобігати, лікувати або зцілювати захворювання людини, а також посилатися на такі властивості.

Ці положення також застосовуються до:

реклами;

презентації харчових продуктів, зокрема їхньої форми, зовнішнього вигляду або упаковку, використаних пакувальних матеріалів, способу їх розміщення.

Оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за інформацію про харчові продукти, повинен бути оператором, під чиїм ім'ям або комерційною назвою продається харчовий продукт, або, якщо цей оператор не заснований у Європейському Союзі, імпортером на ринок Європейського Союзу.

Оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за інформацію про харчові продукти, повинен забезпечити наявність і точність інформації про харчові продукти відповідно до чинного законодавства щодо інформації про харчові продукти та вимог відповідних національних положень. Оператори ринку харчових продуктів, які не впливають на інформацію про харчові продукти, не повинні постачати харчові продукти, про які вони знають або припускають, на основі інформації, якою вони володіють як професіонали, що вона не відповідає чинному законодавству про інформацію про харчові продукти та вимогам відповідних національних положень.

Оператори ринку харчових продуктів у межах підконтрольних їм підприємств не повинні змінювати інформацію, що супроводжує харчовий продукт, якщо така модифікація введе кінцевого споживача в оману або іншим чином знизить рівень захисту споживача та можливості для кінцевого споживача зробити інформований вибір. Оператори ринку харчових продуктів несуть відповідальність за будь-які зміни, які вони вносять до інформації про харчові продукти, що супроводжує харчові продукти.

Оператори ринку харчових продуктів у межах підконтрольних їм підприємств повинні забезпечити дотримання вимог законодавства про інформацію про харчові продукти та відповідних національних положень, які

мають відношення до їхньої діяльності, і повинні перевірити виконання таких вимог. Оператори ринку харчових продуктів, у межах підконтрольних їм підприємств, повинні забезпечити, щоб інформація, що стосується нефасованих харчових продуктів, призначених для кінцевого споживача або для постачання закладам громадського харчування, передавалась оператору харчових підприємств, який отримує харчові продукти, щоб забезпечити, у разі потреби надання обов'язкової інформації про харчові продукти кінцевому споживачу.

У наведених нижче випадках оператори ринку харчових продуктів у межах підприємств, що знаходяться під їхнім контролем, повинні забезпечити, щоб обов'язкові відомості, які вимагаються, містилися на пакуванні або на етикетці, прикріпленій до нього, або на комерційних документах, які посилаються, якщо можна гарантувати, що такі документи або супроводжують харчові продукти, яких вони стосуються, або були надіслані до або одночасно з доставкою:

якщо розфасовані харчові продукти призначені для кінцевого споживача, але продаються на етапі перед продажем кінцевому споживачу, і якщо на цьому етапі продаж закладу громадського харчування не передбачається;

якщо розфасовані харчові продукти призначені для постачання підприємствам громадського харчування для приготування, обробки, розділення або нарізання.

Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити, щоб вищезазначена інформація також містилася на зовнішній упаковці, в якій розфасовані харчові продукти представлені для маркетингу.

Оператори ринку харчових продуктів, які постачають іншим операторам ринку харчових продуктів харчові продукти, не призначені для кінцевого споживача, або підприємствам громадського харчування, повинні забезпечити, щоб цим іншим операторам ринку харчових продуктів було надано достатньо інформації, щоб вони могли, у відповідних випадках, виконувати свої зобов'язання.

2. Правила маркування харчових продуктів

Якщо оператор ринку харчових продуктів продає харчові продукти чи напої в ЄС, він повинен надати важливу інформацію, щоб кінцевий споживач міг прийняти обґрунтоване рішення про покупку.

Необхідна інформація має бути:

точною;

її має бути легко побачити та зрозуміти;

не повинна вводити в оману;

її має бути неможливо змити.

Обов'язкова інформація для розфасованих харчових продуктів:

назва

список інгредієнтів (включаючи будь-які добавки)

інформація про алергени

кількість певних інгредієнтів

маркування дати (найкращий до / використати до)

країна походження, якщо це потрібно для споживчої ясності (приклад: продукти, на упаковці яких зображено прапори країни або відомі пам'ятки)

назву та адресу оператора харчової промисловості, заснованого в ЄС, або імпортера

кількість нетто

будь-які особливі умови зберігання та/або умови використання

інструкції із застосування, якщо це необхідно

рівень алкоголю для напоїв (якщо вище 1,2%)

декларація харчової цінності

Згідно із законодавством ЄС та/або національним законодавством, на деяких харчових продуктах також може знадобитися спеціальне попередження щодо, наприклад, інгредієнтів, які не рекомендовано вживати дітям (наприклад, кофеїну) [60].

[60] Food labelling rules. 2020. URL: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/food-labelling/general-rules/index_en.htm

Список інгредієнтів

Список має передувати заголовку, який містить слово «інгредієнти» та повинен містити всі інгредієнти харчового продукту:

у порядку зменшення ваги

повинен позначатися своєю юридичною назвою.

Кількість певних інгредієнтів

Необхідно вказати кількість (у відсотках) будь-яких інгредієнтів, які: є у назві харчового продукту (приклад: «яблучний пиріг») підкреслені на маркуванні словами, зображеннями або графікою (приклад: «з волоськими горіхами») мають важливе значення, щоб охарактеризувати харчовий продукт та відрізнити його від інших харчових продуктів.

Інформація про алергени

Будь-які наявні алергени необхідно підкреслити в списку інгредієнтів, наприклад, використовуючи інший шрифт, розмір літер або колір фону. За відсутності переліку інгредієнтів зазначення алергенів має містити слово «містить», за яким слідує назва алергену.

Маркування

Обов’язкова інформація має бути надрукована шрифтом з мінімальною висотою 1,2 міліметра. Якщо найбільша площа поверхні упаковки менше 80 см², можна використовувати мінімальну висоту 0,9 мм.

Для упаковки площею менше 10 см² необхідно вказати:

назву страви

будь-які речовини або продукти, що викликають алергію або непереносимість, використовувані під час виробництва або приготування та присутні в готовому продукті

кількість

термін «придатний до» або «використати до».

Питання для обговорення та самоперевірки

1. *Які є правила маркування харчових продуктів в ЄС?*
2. *На яких принципах базується правила маркування харчових продуктів?*

Тестові завдання

1. Застосовується до операторів ринку харчових продуктів на всіх етапах харчового ланцюга, якщо їх діяльність стосується надання інформації про харчові продукти споживачам

А) Регламент № 931/2011

Б) Регламент № 1169/2011

В) Регламент № 852/2004

Г) Регламент № 853/2004

2. Обов’язкова інформація має бути надрукована шрифтом з мінімальною висотою 1,2 міліметра

А) 1,2 міліметра

Б) 2 міліметра

В) 2,2 міліметра

3. Забезпечує основу для забезпечення високого рівня захисту споживачів щодо інформації про харчові продукти

А) Регламент № 931/2011

Б) Регламент № 1169/2011

В) Регламент № 852/2004

Г) Регламент № 853/2004

4. Чи правдивим є твердження: «Інформація про харчові продукти має бути точною, чіткою та легкою для розуміння споживача»?

А) Так

Б) Ні

5. Якщо найбільша площа поверхні упаковки менше 80 см², можна використовувати мінімальну висоту

А) 0,5 мм.

Б) 0,7 мм.

В) 0,9 мм.

Таблиці та схеми

Структура продовольчого права ЄС:
• правове регулювання діяльності суб'єктів, які виробляють продукти харчування;
• повноваження органів державної влади в продовольчій сфері;
• загальні принципи продовольчого права ЄС;
• правове регулювання стандартів якості продукції;
• система швидкого реагування;
• менеджмент кризових і надзвичайних ситуацій;
• правове регулювання виробництва харчових продуктів;
• обробка харчових продуктів;
• законодавство, що регулює безпеку певних видів харчових продуктів;
• представлення та маркування продуктів харчування;
• пакування продуктів харчування;
• контроль безпеки харчових продуктів;
• гігієна харчових продуктів;
• розміщення на ринку продуктів харчування;
• органічно вирощені продукти харчування;
• правове регулювання доступу до ринки харчових продуктів;
• забруднення продуктів харчування;
• правове регулювання доступу до ринку харчових продуктів;
• санкції за порушення продовольчого законодавства.
• правове регулювання діяльності суб'єктів, які виробляють продукти харчування;

Мета продовольчого права ЄС:
гарантувати високий рівень захисту життя і здоров'я людей та захисту інтересів споживачів;
гарантувати чесну практику в торгівлі харчовими продуктами, враховуючи здоров'я та добробут тварин, здоров'я рослин та навколишнє середовище;
забезпечити вільне переміщення харчових продуктів і кормів, вироблених і проданих в Союзі, відповідно до Регламенту № 178/2002;
сприяти глобальній торгівлі безпечними кормами та безпечною, здоровою їжею, беручи до уваги міжнародні стандарти та угоди під час розробки законодавства Європейського Союзу, за винятком випадків, коли це може підірвати високий рівень захисту споживачів, якого прагне Європейський Союз

Політика та дії ЄС щодо безпеки харчових продуктів зосереджені в наступних основних сферах захисту:
гігієна харчових продуктів: харчові підприємства, від ферм до столу, повинні дотримуватися продовольчого права ЄС, включно з тими, хто імпортує продукти харчування до ЄС;
здоров'я тварин: санітарний контроль і заходи щодо домашніх тварин, сільськогосподарських тварин і дикої природи, моніторинг і лікування захворювань, а також відстеження переміщення всіх сільськогосподарських тварин;
здоров'я рослин: виявлення та знищення шкідників на ранній стадії запобігає поширенню та забезпечує здорове насіння;
забруднювачі та залишки: моніторинг запобігає потраплянню забруднюючих речовин у продукти харчування та корм для тварин. Максимально допустимі норми стосуються вітчизняних та імпортних продуктів харчування та кормів

Цілі законодавства про харчові продукти та корми
Гарантувати високий рівень захисту життя та здоров'я людей та захист інтересів споживачів; чесну практику в торгівлі продуктами харчування, здоров'я та добробут тварин, здоров'я рослин та навколишнє середовище
Гарантувати високий рівень захисту життя та здоров'я людей та захист інтересів споживачів; чесну практику в торгівлі продуктами харчування, здоров'я та добробут тварин, здоров'я рослин та навколишнє середовище
Сприяти торгівлі безпечними кормами та безпечними корисними продуктами харчування, беручи до уваги міжнародні стандарти та угоди

На етапі управління ризиками особи, які приймають рішення, повинні враховувати цілий ряд іншої інформації на додаток до наукової оцінки ризиків. До них належать, наприклад:
• найефективніші заходи щодо зменшення ризику залежно від тієї частини ланцюга постачання продовольства, де виникає проблема
• доцільність контролю ризику
• соціально-економічні ефекти
• вплив на навколишнє середовище
• широкий спектр інших чинників, легітимних щодо розглянутого питання.

Захист прав споживачів Харчове законодавство ЄС спрямоване на захист інтересів споживачів і надання їм можливості робити компетентний вибір щодо харчових продуктів, які вони споживають. При цьому повинні бути передбачені:
• шахрайська практика або введення в обману; • підробка продовольчих товарів; • будь-яка інша практика, здатна ввести в оману споживача.
Харчове законодавство ЄС спрямоване на захист інтересів споживачів і надання їм можливості робити компетентний вибір щодо харчових продуктів, які вони споживають.
При цьому повинні бути передбачені: • шахрайська практика або введення в обману; • підробка продовольчих товарів; • будь-яка інша практика, здатна ввести в оману споживача.

Харчове законодавство ЄС базується на трьох взаємопов’язаних компонентах аналізу ризику
оцінка ризику
управління ризиками
комунікація ризику

Повноваження Європейського агентство з безпеки харчових продуктів охоплюють:
безпечність харчових продуктів і кормів
продукти харчування
здоров'я та добробут тварин
захист рослин
здоров'я рослин.

Робота Європейського агентство з безпеки харчових продуктів передбачає:
збір наукових даних та експертизи;
надання незалежних, актуальних наукових консультацій з питань безпеки харчових продуктів;
інформування громадськості про свою наукову роботу;
співпраця з країнами ЄС, міжнародними організаціями та іншими зацікавленими сторонами;
підвищення довіри до системи безпеки харчових продуктів ЄС шляхом консультування.

«харчовий продукт» включає
будь-яку речовину або виріб, так чи інакше оброблений, частково оброблений чи необроблений, призначений, чи для споживання людьми або обґрунтовано очікується, що він буде вживатися людьми
напої;
жувальну гумку;
будь-які матерії, включаючи воду, попередньо змішану з харчовим продуктом протягом його виробництва, підготовки чи обробки;
воду.

До «харчових продуктів» не належать:
корма;
живі тварини, якщо вони не підготовлені до розміщення на ринку для споживання людиною;
рослини, що передують збору врожаю;
лікарські препарати;
косметичні вироби;
тютюн і вироби з тютюну;

принципи продовольчого права ЄС
Аналіз ризику;
Попереджувальні принципи;
Простежуваніть;
Захист прав споживачів

Простежуваність:
полегшує вилучення з ринку неякісних продуктів харчування/корму;
надає споживачам цілеспрямовану і точну інформацію про конкретні товари;
охоплює всі харчові продукти та корми, усіх операторів ринку харчових продуктів та кормів, без шкоди чинному законодавству щодо конкретних секторів;
впливає на імпортерів, які повинні мати можливість ідентифікувати, від кого було експортовано продукт у країні походження;
зобов’язує підприємства мати можливість ідентифікувати принаймні безпосереднього постачальника відповідного продукту та безпосереднього наступного одержувача, за винятком роздрібних торговців для кінцевих споживачів – один крок назад – один крок вперед (якщо не існує спеціальних положень щодо подальшого відстеження).

Харчові продукти повинні вважатися небезпечними, якщо вони розглядаються як:
шкідливі для здоров'я людей;
непридатні для споживання людиною.

У визначенні, чи є будь-який харчовий продукт небезпечним, увагу необхідно приділяти:
інформації, призначеній для споживача, включаючи інформацію щодо етикетки, чи іншу інформацію, узагалі корисну для споживача, щодо

запобігання визначеної шкідливості визначених харчових продуктів чи категорій харчових продуктів
нормальним умовам використання харчових продуктів споживачем, а також кожній стадії виробництва, обробки і розподілу,

У визначенні, чиє будь-який харчовий продукт шкідливим для здоров'я, увагу необхідно приділяти:
не тільки на імовірність безпосередньої короткочасної чи тривалої дії цього харчового продукту на здоров'я споживача, але також і на наступні покоління;
на ймовірний кумулятивний токсичний вплив;
на специфічну чутливість здоров'я визначеної категорії споживачів, якщо харчові продукти призначені для цієї категорії споживачів (стаття 14 (1) та (2) Регламенту 178/2002).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. 2007/777 / ЄС: Рішення Комісії від 29 листопада 2007 року, що встановлює умови охорони здоров'я тварин та охорони здоров'я та зразки сертифікатів на імпорт певних м'ясних продуктів та оброблених шлунків, сечового міхура та кишечника для споживання людиною з третіх країн та про скасування Рішення 2005/432 / ЄС
2. Animal Health Law. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/animal-health-law_en
3. Animals. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/animals_en
4. Commission Implementing Regulation (EU) No 208/2013 of 11 March 2013 on traceability requirements for sprouts and seeds intended for the production of sprouts Text with EEA relevance. OJ L 68, 12.3.2013, p. 16–18
5. Commission Implementing Regulation (EU) No 931/2011 of 19 September 2011 on the traceability requirements set by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council for food of animal origin Text with EEA relevance. OJ L 242, 20.9.2011, p. 2–3
6. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (Text with EEA relevance). OJ L 338, 22.12.2005, p. 1–26
7. Communication from the Commission on the precautionary principle. 2000. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52000DC0001
8. Council Directive 64/432/EEC of 26 June 1964 on animal health problems affecting intra-Community trade in bovine animals and swine. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31964L0432
9. Council Directive 71/118/EEC of 15 February 1971 on health problems affecting trade in fresh poultrymeat. 1971. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31971L0118

10. Council Directive 88/657/EEC of 14 December 1988 laying down the requirements for the production of, and trade in, minced meat, meat in pieces of less than 100 grams and meat preparations and amending Directives 64/433/EEC, 71/118/EEC and 72/462/EEC. 1988. URL: Official Journal L 382 , 31/12/1988 P. 0003 - 0014
11. Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption. Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27 – 33
12. Council Directive 89/437/EEC of 20 June 1989 on hygiene and health problems affecting the production and the placing on the market of egg products. Ú. v. ES L 212, 22.7.1989, s. 87 – 100
13. Council Directive 89/662/EEC of 11 December 1989 concerning veterinary checks in intra-Community trade with a view to the completion of the internal market. Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13 – 22
14. Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15 – 27
15. Council Directive 91/493/EEC of 22 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 15 – 34
16. Council Directive 91/494/EEC of 26 June 1991 on animal health conditions governing intra-Community trade in and imports from third countries of fresh poultrymeat. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 35 – 40
17. Council Directive 91/495/EEC of 27 November 1990 concerning public health and animal health problems affecting the production and placing on the market of rabbit meat and farmed game meat. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41 – 55

18. Council Directive 91/67/EEC of 28 January 1991 concerning the animal health conditions governing the placing on the market of aquaculture animals and products. Ú. v. ES L 46, 19.2.1991, s. 1 – 18
19. Council Directive 92/45/EEC of 16 June 1992 on public health and animal health problems relating to the killing of wild game and the placing on the market of wild-game meat. Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 35 – 53
20. Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs. Ú. v. ES L 175, 19.7.1993, s. 1 – 11
21. Council Directive 98/95/EC of 14 December 1998 amending, in respect of the consolidation of the internal market, genetically modified plant varieties and plant genetic resources, Directives 66/400/EEC, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 66/403/EEC, 69/208/EEC, 70/457/EEC and 70/458/EEC on the marketing of beet seed, fodder plant seed, cereal seed, seed potatoes, seed of oil and fibre plants and vegetable seed and on the common catalogue of varieties of agricultural plant species. Ú. v. ES L 25, 1.2.1999, s. 1 – 26
22. Council Regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labelling of organic products and repealing Regulation (EEC) No 2092/91. OJ L 189, 20.7.2007, p. 1–23
23. EFSA. 2020. URL: https://www.efsa.europa.eu/en/about/about-efsa
24. European Food and Feed Law. 2018. URL: https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/safety-and-regulation/regulation-legislation/european-food-and-feed-law
25. European Food Safety Authority. 2020. URL: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/efsa_en#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,risks%20in%20the%20food%20chain
26. European Food Safety Authority. 2020. URL: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-

bodies/efsa_en#:~:text=The%20European%20Food%20Safety%20Authority,risks%20in%20the%20food%20chain.

27. Food labelling rules. 2020. URL: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/food-labelling/general-rules/index_en.htm
28. Food Law General Principles. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment
29. Food Safety. 2020. URL: https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/food_safety.html?root_default=SUM_1_CODED%3D30&locale=en
30. Food Safety. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/index_en
31. Guidance on the implementation of articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (ec) n° 178/2002 on general food law. URL: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-12/gfl_req_implementation-guidance_en.pdf
32. Precotionary principle. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment
33. Question and Answers on the regulation of GMOs in the EU
34. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en
35. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance)

36. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24 – 28

37. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. OJ L 139, 30.4.2004, p. 1–54

38. Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin. OJ L 139, 30.4.2004, p. 55–205

39. Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)Text with EEA relevance. *OJ L 95, 7.4.2017, p. 1–142*

40. Regulation 2017/625/ Summary of legislation. https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j4nvk6yhcbpeywk_j9vvik7m1c3gyxp/vklpcizd8xzo

41. Regulation No 123/67/EEC OF THE COUNCIL of 13 June 1967 on the common organisation of the market in poultrymeat. 1967. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31967R0123
42. Risk analysis principle. 2020. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en#:~:text=food%2Dproducing%20animals.-,General%20objectives%20of%20food%20and%20feed%20law%3A,plant%20health%20and%20the%20environment
43. Summary of Cassis Dijon – C-120/78. 1978. URL: https://officialblogofunio.com/2016/09/28/summary-of-cassis-dijon-c-12078/
44. The Alert and Cooperation Network. 2020. URL: https://food.ec.europa.eu/safety/acn_en#the-acn-in-practice
45. The Green Food Law: Fitness check. https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-01/gfl_fitc_infographic_2018_en.pdf
46. What are GMOs and GMMs? 2020. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_04_102
47. Директива 2001/95 / ЄС Європейського Парламенту та Ради від 3 грудня 2001 року про загальну безпеку продукції
48. Директива 2011/92 / ЄС Європейського Парламенту та Ради від 13 грудня 2011 року про оцінку впливу деяких державних та приватних проектів на навколишнє середовище
49. Директива Ради 2001/110 / ЄС від 20 грудня 2001 року про мед
50. Директива Ради 2001/114 / ЄС від 20 грудня 2001 року щодо певного частково або повністю зневодненого консервованого молока для споживання людиною
51. Директива Ради 2009/156 / ЄС від 30 листопада 2009 року про умови здоров'я тварин, що регулюють переміщення та ввезення з третіх країн коней

52. Ладиченко В.В. Гиренко І.В. Головко Л.О. Вітів В.А. Екологічна політика і право ЄС: Навчальний посібник. К.: Видавничий центр НУБіП України. 2019. 363 с.
53. Регламент (ЄС) No 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчові продукти, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) No 1924/2006 та (ЄС) No 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради, а також скасування Директиви Комісії 87/250 / ЄЕС, Директиви Ради 90/496 / ЄЕС, Директиви Комісії 1999/10 / ЄС, Директиви 2000/13 / ЄС Європейського Парламенту та Ради, Директив Комісії 2002 / 67 / ЄС та 2008/5 / ЄС та Регламент Комісії (ЄС) No 608/2004
54. Регламент (ЄС) No 1760/2000 Європейського Парламенту та Ради від 17 липня 2000 року про встановлення системи ідентифікації та реєстрації великої рогатої худоби та щодо маркування яловичини та продуктів з яловичини та про скасування Регламенту Ради (ЄС) No 820 / 97
55. Регламент (ЄС) No 396/2005 Європейського Парламенту та Ради від 23 лютого 2005 року про максимальні рівні залишків пестицидів у харчових продуктах та кормах рослинного та тваринного походження або на них та про внесення змін до Директиви Ради 91/414 / ЄЕС
56. Регламент (ЄС) № 183/2005 Європейського Парламенту та Ради від 12 січня 2005 року, що встановлює вимоги до гігієни кормів
57. Регламент (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо встановлення меж залишків фармакологічно активних речовин у продуктах харчування тваринного походження, що скасовує Регламент Ради (ЄЕС) № 2377/90 та внесення змін до Директиви 2001/82 / ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради

58. Регламент Європейського Парламенту та Ради 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов’язаних із безпекою харчових продуктів
59. Регламент Європейського Парламенту та Ради 852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну продуктів харчування
60. Регламент Європейського Парламенту та Ради 853/2004 від 29 квітня 2004 року про встановлення вимог до гігієни харчових продуктів тваринного походження
61. Регламент Європейського Парламенту та Ради 854/2004 від 29 квітня 2004, що встановлює спеціальні правила для організації офіційних заходів продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною
62. Регламент Європейського Парламенту та Ради 882/2004 від 29 квітня 2004 року про офіційні заходи контролю, які застосовуються для забезпечити підтвердження відповідності з кормовим та харчовим законодавством, правилами здоров’я та захисту тварин
63. Регламент Комісії (ЄС) No 1881/2006 від 19 грудня 2006 року про встановлення граничних рівнів певних забруднень у харчових продуктах
64. Регламент Комісії (ЄС) № 1235/2008 від 8 грудня 2008 року, що встановлює детальні правила імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 щодо домовленостей щодо імпорту органічної продукції з третіх країн
65. Регламент Комісії (ЄС) № 445/2007 від 23 квітня 2007 року, що встановлює деякі детальні правила застосування Регламенту Ради (ЄС) № 2991/94, що встановлює стандарти щодо жирів, що мажуться, та Регламенту Ради (ЄЕС) № 1898/87 про захист позначень, що використовуються при збуті молока та молочних продуктів

66. Регламент Комісії (ЄС) № 543/2008 від 16 червня 2008 року, що встановлює детальні правила застосування Регламенту Ради (ЄС) № 1234/2007 щодо стандартів збуту птиці
67. Регламент Комісії (ЄС) № 565/2008 від 18 червня 2008 року про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1881/2006 про встановлення граничних рівнів деяких забруднювачів у продуктах харчування щодо встановлення максимального рівня діоксинів та ПХБ у печінці риби
68. Регламент Комісії (ЄС) № 566/2008 від 18 червня 2008 року, що встановлює детальні правила застосування Регламенту Ради (ЄС) № 1234/2007 щодо продажу м'яса великої рогатої худоби у віці 12 місяців або менше
69. Регламент Комісії (ЄС) № 617/2008 від 27 червня 2008 року, що встановлює детальні правила для реалізації Регламенту (ЄС) № 1234/2007 щодо стандартів збуту яєць для інкубації та пташенят домашньої птиці
70. Регламент Ради (ЄЕС) № 315/93 від 8 лютого 1993 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо забруднювачів харчових продуктів
71. Council Directive 91/492/EEC of 15 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of live bivalve molluscs. Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 1 – 14
72. Council Birective of 23 November 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. 1964. URL: https://www.legislation.gov.uk/eudr/1976/893/pdfs/eudr_19760893_adopted_en.pdf

Ладиченко Віктор Валерійович

Головко Людмила Олександрівна

ЄВРОПЕЙСЬКЕ ПРОДОВОЛЬЧЕ ПРАВО

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

Підписано до друку 13.12.23 Формат 60х84\16
Ум. друк. арк. 8,8 Наклад 100 прим. Зам. № 230738

Видавець і виготовлювач Національний університет біоресурсів
і природокористування України,
вул. Героїв Оборони, 15, м. Київ, 03041.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 4097 від 17.06.2011