

АНАЛІТИЧНА НОТАТКА щодо сфери участі держави в запровадженні і контролі процедур, заснованих на принципах HACCP

1. Ситуація в ЄС

- [Регламент № 852/2004 від 29.04.2004](#) про гігієну харчових продуктів (Регламент 582)

Глава II. Обов'язки оператора ринку

Стаття 4 Регламенту 582 «Загальні і спеціальні гігієнічні вимоги» у пункті 1 встановлює, що виробники первинної продукції і оператори допоміжних ланок, які визначені у Додатку I до Регламенту 852 мають дотримуватися гігієнічних правил, зазначених у частині А Додатку I, а також спеціальних вимог, встановлених у Регламенті № 853/2004 (Регламент 853) . Пункт 2 встановлює, що всі інші оператори ринку харчових продуктів мають дотримуватися гігієнічних вимог, визначених у Додатку II, а також спеціальних вимог, встановлених у Регламенті 853.

Пункт 3 визначає, що оператори там, де це необхідно, мають запровадити наступні гігієнічні заходи:

- (a) відповідність мікробіологічним критеріям, встановленим для харчової продукції;
- (b) запровадження процедур, які необхідні для того, щоб виконати вимоги або досягти цілей Регламенту 852;
- (c) відповідність вимогам температурного контролю для харчових продуктів;
- (d) запровадження холодних ланцюгів;
- (e) отримання зразків та проведення аналізів.

Пункт 4 визначає, що вимоги, наведені у пункті 3, визначає Єврокомісія. Пункт 5 встановлює, що у випадках, коли Регламенти 852 і 853 прямо не встановлюють процедуру отримання зразків та проведення аналізів, оператори ринку можуть користуватися методами, встановленими іншими нормативними актами, а у випадку відсутності нормативних актів – методами, які дають еквівалентні результати, якщо вони науково обґрунтовані у відповідності до міжнародного визначених правил та протоколів.

Пункт 6 встановлює, що оператори ринку можуть використовувати настанови, визначені далі у статтях 7, 8 та 9 Регламенту 852 як допоміжні при реалізації своїх зобов'язань, встановлених у Регламенті 852.

Стаття 5 Регламенту 582 носить назву «Аналіз ризиків і критичні точки контролю». В пункті 1 цієї статті зазначається, що оператори ринку мають адаптувати до своїх особливостей, впроваджувати і підтримувати поточні процедури або процедури, засновані на принципах HACCP.

Пунктом 2 статті 5 розкриває зміст згаданих вище принципів HACCP (6+1):

- (a) визначення ризиків, які мають бути упередженими, виключеними або зменшеними до прийняттого рівня;
- (b) визначення критичних контрольних точок на ділянці або ділянках, на яких контроль є суттєвим з точки зору упередження або виключення ризиків або їх зменшення до прийняттого рівня;
- (c) встановлення граничних меж в критичних контрольних точках, які відділяють прийнятність від неприйнятності для упередження, виключення або зниження визначених ризиків;
- (d) визначення і запровадження ефективних процедур нагляду (моніторингу) в критичних контрольних точках;
- (e) визначення коригувальних дій у випадках, коли нагляд (моніторинг) показує при вихід контрольної точки з-під контролю
- (f) визначення процедур, які мають проводитися регулярно, для підтвердження того, що згадані в пунктах (a)–(e) процедури працюють ефективно
- (g) визначення документів і записів, відповідних (співставних) з природою та розміром харчового бізнесу для того, щоб продемонструвати ефективне впровадження заходів, визначених в пунктах (a)-(f).

При будь-яких модифікаціях продукту, процесу або етапу виробництва оператор ринку має переглянути процедури і внести відповідні зміни.

Принципи НАССР (6+1) стосуються лише операторів ринку харчових продуктів будь-якої стадії виробництва, обробки, доставки після етапу первинного виробництва, для якого вимоги встановлюються окремо (в Додатку 1 до Регламенту)

Пункт 4 статті 5 вимагає від операторів ринку харчових продуктів:

- (a) надання органу державного контролю доказів дотримання вимог пункту 1 статті 5 щодо НАССР у тому вигляді, який вимагає такий орган контролю, з урахуванням природи та розміру харчового бізнесу;
- (b) підтвердження того, що документи, які описують процедури, відповідають вимогам цієї статті та завжди є оновленими;
- (c) документи і записи зберігаються протягом належного періоду.

Резюме до Глави II:

1) Гігієнічні вимоги визначаються безпосередньо на рівні Регламентів 852 і 853 і є обов'язковими для виконання операторами ринку харчових продуктів. Натомість положення настанов щодо належних практик не є обов'язковими до виконання і можуть використовуватися як допоміжні дороговкази при виконанні обов'язкових вимог.

2) Регламент 852 передбачає, що оператори ринку можуть запроваджувати також і інші постійні процедури – не лише засновані на принципах НАССР – головне, щоб такі процедури реалізували 6+1 принципів, які зазначені у пункті 2 статті 5.

3) Регламент 852 передбачає обов'язковість дотримання лише 6+1 принципів і не унормовує шляхи дотримання таких принципів.

3) Оператори ринку мають надавати органу державного контролю докази відповідності у вигляді, який вимагає такий орган контролю – з урахуванням природи та розміру бізнесу. І, звичайно, орган контролю не може вимагати обов'язкового виконання вимог настанов щодо належних практик, які є необов'язковими або визначеними як допоміжні.

Глава III. Настанови щодо належних практик

Стаття 7 Регламенту 582 носить назву «Розробка, поширення та використання настанов». В цій статті зазначено, що країни-члени мають заохочувати поширення та використання національних настанов щодо належних практик з питань гігієни та реалізації принципів НАССР. Разом з тим харчовий бізнес може використовувати їх на добровільній основі.

Стаття 8 Регламенту 582 носить назву «Національні настанови», пункт 1 статті встановлює наступні правила розробки і поширення національних настанов:

- (a) проведення консультацій з представниками сторін, чиїх інтересів це може торкатися, як то органи державної влади і групи споживачів;
- (b) відповідати кодексам та практикам Кодексу Аліментаріус;
- (c) якщо вони стосуються первинного виробництва – співвідноситися з рекомендаціями Частини В Додатку I до Регламенту 852.

Пункт 3 цієї статті встановлює, що країни-члени мають оцінювати національні настанови для того, щоб впевнитися у тому, що вони:

- (a) були розроблені у відповідності до вимог пункту 1;
- (b) їх зміст носить практичний характер для секторів, яких вони стосуються;
- (c) вони придатні як дороговкази для реалізації норм статей 3 (загальні зобов'язання – харчовий бізнес має дотримуватися гігієнічних вимог на всіх етапах виробництва, переробки та доставки харчових продуктів), 4 (загальні гігієнічні вимоги, у тому числі наведені у Додатку I та в Регламенті № 853/2004) та 5 (НАССР).

Національні настанови мають бути наданими до Комісії ЄС, яка веде їх реєстрацію.

Стаття 9 Регламенту 582 носить назву «Галузеві настанови» і вводить правило, що такі настанови з гігієни чи реалізації принципів НАССР мають бути узгодженими з профільним комітетом Комісії щодо необхідності прийняття настанови, сфери застосування та предмету регулювання.

Пункт 2 встановлює, що після того, як настанови розроблені, Комісія має впевнитися, що вони розроблені і поширені з дотриманням вимог щодо:

- (a) проведення консультацій з відповідними колами, у тому числі МСБ та іншими зацікавленими учасниками такими як групи споживачів;
- (b) у співпраці з колами, чий інтересів це може торкатися, у тому числі органів державної влади;
- (c) у відповідності до правил Кодексу Аліментаріус;
- (d) якщо це стосується первинного виробництва і допоміжних операцій, наведених у Додатку I – відповідно до Частини В Додатку I.

Проекти настанов мають бути надісланими до профільного комітету Комісії для того, щоб отримати впевненість у тому, що:

- (a) вони відповідають вимогам, встановленим пунктом 2 цієї статті;
- (b) їх зміст носить практичний характер для секторів, яких вони стосуються;
- (c) вони придатні як договори для реалізації норм статей 3 (загальні зобов'язання – харчовий бізнес має дотримуватися гігієнічних вимог на всіх етапах виробництва, переробки та доставки харчових продуктів), 4 (загальні гігієнічні вимоги, у тому числі наведені у Додатку I та в Регламенті № 853/2004) та 5 (НАССР) у відповідних сферах.

Комісія має заохочувати профільний комітет до періодичного перегляду галузевих настанов разом з колами, згаданими у пункті 2 з метою отримання впевненості у тому, що настанови носять практичний характер і враховують останні досягнення технологій та науки.

Резюме до Глави III:

- 1) Регламент 852 у статті 7 прямо встановлює, що поширення і використання національних або галузевих установ для операторів ринку є добровільним – хоча й має всіляко заохочуватися органами влади.
- 2) Ключовим словом, яке червоною ниткою проходить через всю главу, є практичність. Тобто настанови щодо належних практик мають містити положення, які придатні до застосування на практиці.
- 3) Робота над формуванням документів щодо належних практик має вестися в тісному контакті з органами влади, у тому числі з Єврокомісією і її профільними комітетами – представники органів влади мають бути ознайомленими з проектами національних та галузевих документів щодо належних практик, запрошуватися до їх обговорення, у визначених випадках вести облік таких документів. Органи влади мають періодично переглядати настанови щодо належних практик.

Додаток I. Первинне виробництво

Частина А «Загальні гігієнічні вимоги до первинного виробництва і допоміжних данок» надає визначення допоміжних ланок (пункт 1), встановлює гігієнічні вимоги для продукції тваринницького походження (пункт 4), гігієнічні вимоги до продукції рослинницького походження (пункт 5), надає правила ведення документації (пункт III).

Частина В «Рекомендації щодо настанов з належної гігієнічної практики» зазначає, що національні та галузеві настанови з належних практик мають містити договори щодо контролю ризиків при первинному виробництві та у допоміжних ланках. Такі настанови мають включати інформацію про ризики, які можуть виникати у первинному виробництві та допоміжних ланках і дії щодо контролю ризиків, включно з заходами, встановленими у законодавстві та програмах ЄС, національному законодавстві.

Пункт 2 надає приклади таких ризиків:

- (a) контроль за такими забруднювачами як мікротоксини, важкі метали, радіоактивні речовини;
- (b) використання води, органічних відходів та добрив;
- (c) належне та відповідне використання засобів захисту рослин та біоцидів і їх простежуваність;
- (d) належне та відповідне використання ветеринарних препаратів, кормових домішок та їх простежуваність;
- (e) виробництво, зберігання, використання і простежуваність кормів;
- (f) належне знищення мертвих тварин, решток та сміття;
- (g) захисні заходи на упередження передачі інфекційних хвороб людині через їжу і будь-які зобов'язання повідомляти органи державного контролю;
- (h) процедури, практики і методи отримання впевненості, що їжа виробляється, обробляється, пакується, зберігається і транспортується відповідно до належних гігієнічних умов, включно з ефективним прибиранням та пест-контролем;
- (i) заходи, пов'язані з чистотою на бойнях та у виробництві тварин;
- (j) заходи стосовно ведення записів.

Резюме до Додатку I:

- 1) Процедури контролю ризиків, у тому числі НАССР, також поширюються на первинне виробництво та пов'язані з ним допоміжні ланки.
- 2) Для цього мають розробляти відповідні методичні настанови – національного та галузевого рівня.

Додаток II. Загальні гігієнічні вимоги для всіх операторів ринку (за винятком тих, кого стосується Додаток I)

Глава I «Загальні гігієнічні вимоги для приміщень операторів ринку харчових продуктів (інших, аніж визначено у главі III) містить 10 вимог до розташування, проектування, конструкції, облаштування та розміру таких приміщень.

Глава II «Спеціальні вимоги до приміщень, де виготовляються, обробляються або готуються харчові продукти (за виключенням обідніх зон та приміщень, визначених у главі III) містить 6 вимог до планування та розміщення таких приміщень, вимоги до чищення, дезінфекції та зберігання інвентаря та обладнання, вимоги до миття харчових продуктів.

Глава III «Вимоги до рухомих та/або тимчасових приміщень (таких як палатки, ларьки, торгівля з машин), приміщень, які переважно використовуються як житлові будівлі, але в яких відбувається постійне приготування їжі для її продажу на ринку або з машин містить 8 вимог до таких приміщень

Глава IV «Транспорт» містить 7 вимог до об'єктів, які транспортують харчову продукцію.

Глава V «Вимоги до обладнання» містить 6 відповідних вимог.

Глава VI «Харчові відходи» містить 4 вимоги до таких об'єктів.

Глава VII «Постачання води» містить 8 вимог до використання води у харчовому виробництві.

Глава VIII «Персональна гігієна» містить 2 вимоги до працівників, які беруть участь у виробництві харчових продуктів.

Глава IX «Вимоги до харчової продукції» містить 8 відповідних гігієнічних вимог.

Глава X «Норми, які стосуються загортання та пакування харчової продукції» містить 4 гігієнічні вимоги.

Глава XI «Термічна обробка» містить 3 вимоги.

Глава XII «Навчання» містить 3 вимоги до навчання працівників.

Резюме до Додатку I:

1) В цьому додатку наведений вичерпний перелік гігієнічних вимог, які є обов'язковими для дотримання операторами ринку харчових продуктів.

- [Регламент № 853/2004 від 29.04.2004](#) про гігієну харчових продуктів (Регламент 583) запроваджує спеціальні правила для операторів ринку харчових продуктів щодо гігієни продукції тваринницького походження.

Встановлені Регламентом 853 правила не стосуються:

- (a) первинної продукції, призначеної для приватного домашнього споживання;
- (b) домашнього виробництва, обробки або зберігання харчових продуктів для приватного домашнього споживання;
- (c) прямого постачання виробником малих кількостей первинних продуктів кінцевим споживачам або до локальних закладів роздрібної торгівлі, які прямо продають продукцію кінцевому споживачу;
- (d) прямого постачання виробником малих кількостей м'яса курей або зайцеподібних, забитих на фермі, кінцевому споживачу або до локальних закладів роздрібної торгівлі, які прямо продають таке м'ясо кінцевому споживачу;
- (e) мисливців, які постачають малі кількості м'яса дичини прямо кінцевому споживачу або до локальних закладів роздрібної торгівлі, які прямо продають його м'ясо кінцевому споживачу;

Країни-члени мають у своїх національних законах мають деталізувати пункти (c), (d), (e).

Норми Регламенту 853 не стосуються роздрібної торгівлі, якщо це явно не визначено у національному законодавстві країн-членів. Однак вони стосуються випадків, коли харчові продукти постачаються до іншої потужності, окрім тих, коли такі операції полягають лише у зберіганні або транспортуванні з дотриманням температурних режимів або переміщуються між операторами роздрібної торгівлі і така діяльність є несуттєвою, локалізованою та обмеженою.

Гігієнічні вимоги до продукції тваринницького походження містяться у Додатку II та Додатку III до цієї директиви. Стаття 10 встановлює, що ці додатки можуть оновлюватися з урахуванням:

- (a) розробки настанов щодо належних практик;
- (b) досвіду, отриманого в результаті впровадження систем, заснованих на принципах HACCP;
- (c) технологічних досягнень і їх практичних наслідків та очікувань споживачів щодо складу харчових продуктів;
- (d) Наукових порад, особливо оцінки нових ризиків;
- (e) мікробіологічних та температурних критеріїв для харчової продукції;
- (f) зміни звичок споживача.

Додаток I надає визначення м'яса, живих молюсків, рибних продуктів, молока, яєць, жаб'ячих лапок та змій, перероблених продуктів та інші.

Додаток II в секції I визначає правила ідентифікаційного маркування, в секції II – цілі запровадження процедур, заснованих на принципах HACCP, а саме, що тварини, які надходять на бойні:

- (a) ідентифіковані належним чином;
- (b) супроводжуються інформацією, зазначеною у секції III;
- (c) не походять з господарства або території, переміщення з якої заборонено або обмежено з точки зору здоров'я тварини або людини, за виключенням того, коли це дозволяють органи державної влади;
- (d) є чистими
- (e) є здоровими, наскільки оператор харчового бізнесу може про це свідчити;
- (f) знаходяться у належному стані щодо благополуччя при доставці до бойні.

Секція III Додатку II встановлює правила інформування для харчових ланцюгів.

Додаток III в секції I встановлює правила для виробництва продукції з домашніх копитних, в секції II – для виробництва продукції з м'яса птиці та зайцеподібних, в секції III – для культивованого м'яса дичини, в секції IV – для впольованого м'яса дичини, в секції V – для подрібненого та механічно обробленого м'яса, в секції VI – для м'ясних продуктів, в секції VII – для молюсків, в секції VIII – для продуктів рибництва, в секції IX – для сирого молока та молочної продукції, в секції 10 – для яєць і яєчних продуктів, в секції XII – для жаб'ячих лапок та змій, в секції XIII – для топленого тваринного жиру та сала, в секції XIV – для шлунків, сечових пузирів та кишок, в секції XV – для желатину, в секції XVI – для колагену.

Резюме до Регламенту 853:

- 1) Цей регламент містить детальні гігієнічні вимоги для різних категорій продукції тваринного походження, які є нормативними вимогами, а відтак обов'язкові для застосування на практиці.
- 2) Настанови з HACCP визнаються як джерело для оновлення та вдосконалення гігієнічних вимог.
- 3) Безпосереднє посилання на HACCP надається лише у випадку встановлення вимог до тварин, які надходять на бойні – і то на рівні цілей, які мають бути досягнутими, а не на рівні конкретних вимог.

- [Сповідання Єврокомісії 2016/C278/01](#) щодо впровадження систем управління харчовою безпекою стосовно програм-передумов (PRPs) та процедур, заснованих на принципах HACCP, включаючи спрощення та гнучкість їх впровадження окремим харчовим бізнесом.

У вступі до цього документу зазначається, що оператори ринку мають дотримуватися загальних гігієнічних вимог, детально наведених у Додатку I та Додатку II до Регламенту 852, які супроводжуються спеціальними гігієнічними вимогами для продукції тваринного походження, які надаються у Регламенті 853. Комплекс цих обов'язкових вимог представляє собою те, що у міжнародному контексті (ВОЗ, ФАО, Кодекс Аліментарус, ISO) називається програмами-передумовами (PRPs).

Правова основа Європейської системи управління безпечністю харчових продуктів (European Food Safety Management System, FSMS) складається із:

- принципів щодо аналізу ризиків, упередження, прозорості та комунікації, покладання відповідальності на операторів ринку, простежуваності, наведених у [Регламенті 178/2002 від 28.01.2002](#), який встановлює загальні принципи і вимоги до харчового законодавства, започатковує Європейське агентство з харчової безпеки та визначає процедури стосовно безпечності харчів (Регламент 178);
- норм статей 4 та 5 Регламенту 852.

Мета цього сповіщення полягає у наданні допомоги та гармонізації впровадження вимог ЄС щодо програм-передумов та процедур, заснованих на принципах HACCP, шляхом надання практичних дороговказів щодо:

- зв'язку між програмами-передумовами (обов'язковими вимогами), які стосуються всіх операторів ринку;
- реалізації обов'язкових вимог (Додаток I до цього Сповідання);
- впровадження класичних процедур, заснованих на принципах HACCP (Додаток II до цього Сповідання);
- гнучкості підходу до окремих харчових потужностей (Додаток III до цього Сповідання).

Цей документ в основному призначений для органів державної влади для того, щоб формувати і поширювати спільне розуміння вимог законодавства. Він також допомагає операторам ринку дотримуватися вимог ЄС з огляду на власні обставини, не покладаючи всю компетенцію на органи влади.

Зв'язки між FSMS (Європейська система управління безпечністю харчових продуктів), PRPs (обов'язкові вимоги), GHP (гігієнічні вимоги), GMP (вимоги щодо управління) та HACCP (процедури щодо аналізу ризиків у критичних точках) полягають у тому, що:

- FSMS є всеохопною, практично спрямованою системою управління безпечністю та гігієною харчових продуктів, яка стосується як виробництва продуктів харчування, так і оточення, в якому ведеться таке виробництво, вона включає в себе як обов'язкові, так і довільні вимоги;
- обов'язкові вимоги (PRPs) складаються з гігієнічних вимог (GHP) та вимог щодо управління (GMP) – вони надаються у статті 4, Додатку I, Додатку II Регламенту 852 та у Регламенті 853;

!!! настанови щодо дотримання обов'язкових вимог надаються у Додатку до цього Сповідання

- гігієнічні вимоги (GHP) – це чищення, дезінфекція, особиста гігієна тощо;
- вимог щодо управління (GMP) – це дозування складових, належні температурні режими тощо;
- процедури, засновані на принципах HACCP встановлюються у статті 5 Регламенту 852, вони є системою самоконтролю оператора ринку;

!!! настанови щодо дотримання довільних вимог надаються у Додатку II цього Сповіднення

- інші елементи системи управління (щодо простежуваності, ефективного відкликання продукції тощо), які вводяться Регламентом 178, тут детально не розглядаються.

Перед тим, як запроваджувати процедури, засновані на принципах HACCP, потрібно виконати обов'язкові вимоги регламентів 852 та 853 (PRPs = GHP + GMP) та базові принципи регламенту 178. Це формує фундамент для запровадження процедур, заснованих на принципах HACCP

Гнучкість. Обов'язкові вимоги (PRPs = GHP + GMP) не пов'язані з певними ризиками, вони є загальними і потребують уточнення в кожному конкретному випадку. HACCP також не можна розробити на всі випадки життя. У додатку III до цього Сповіднення надаються дороговкази щодо адаптації загальних принципів до реалій та умов оператори ринку харчових продуктів.

Дороговкази для виконання довільних вимог, зазначених у статтях 8 (національні настанови) та 9 (галузеві настанови) Регламенту 852 полягають у тому, що органи державного контролю повинні розглядати можливість розробки національних настанов з належних практик особливо для секторів, які не мають своїх галузевих асоціацій, або які представлені в основному малим та мікро бізнесом і які потребують певного засадничого документу для того, щоб почати впроваджувати вимоги. Галузеві настанови мають розроблятися галузевими бізнес-об'єднаннями. Реєстр національних та галузевих настанов, які веде Єврокомісія - https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-hygiene/guides-good-practice_en

Міжнародні стандарти. Найпершим галузевим стандартом та засадничим документом щодо запровадження гігієнічних норм був стандарт системи Кодекс Аліментаріус САС/РСР 1-1969 «Загальні принципи харчової гігієни», додаток про HACCP був доданий до нього у 1993 році. Стандарт ISO 22000 спрямований, перш за все, на вимоги до операторів ринку, які переробляють або обробляють харчові продукти, також в системі ISO існує низка більш спеціалізованих стандартів (наприклад ISO 22002-1 програми-передумови, 22005 – простежуваність). Всі ці стандарти також з частиною Європейської системи управління безпечністю харчових продуктів FSMS.

Тренінги. Оператори ринку мають бути впевненими, що їх працівники мають необхідні знання щодо обов'язкових та довільних вимог до харчових продуктів і процесу їх виробництва. Галузеві асоціації мають готувати матеріали та вести тренінги персоналу своїх членів. Навчання не має обмежуватися відвідуванням формальних курсів. Воно може приймати форми консультацій з фахівцями або посадовими особами, навчання на робочому місці, наставництва. Органи державної влади можуть допомагати вести тренінгову діяльність, особливо в тих секторах, які слабо організовані або погано поінформовані. Настанови щодо такої діяльності органів державної влади надаються в документі [«Настанови FAO/ВОЗ для органів державної влади із застосування HACCP у сфері малого та/або мало розвинутого харчового бізнесу»](#)

Резюме до Сповіднення 2016/C278/0:

- 1) Сповіднення не є нормативним документом – це коментар до чинного законодавства ЄС.
- 2) Мета сповіднення полягає у тому, щоб надати цілісне уявлення про Європейську систему управління безпечністю харчових продуктів FSMS.
- 3) Європейська система управління безпечністю харчових продуктів складається з 2 частин: базові вимоги, які є обов'язковими – вони називаються програмами-передумовами PRPs (prerequisite, preparedness, prevention) та вимоги, які бізнес бере на себе добровільно (own-check system).
- 4) Обов'язковими до реалізації є вимоги: Регламенту 178 (простежуваність, відкликання, комунікація, ризик-орієнтований підхід тощо), Регламенту 852, Додатку I та Додатку II до Регламенту 852, Регламенту 853 (гігієнічні вимоги (GHP), вимоги щодо управління (GMP)).
- 5) Добровільними вимогами є вимоги щодо впровадження процедур, заснованих на принципах HACCP – вони надаються міжнародними стандартами (Кодекс Аліментаріус, ISO та інші), а також Додатком II до цього Сповіднення.

2. Гармонізація і відмінності

[Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»](#) (основний закон про безпечність харчових продуктів) містить практично всі норми законодавства ЄС, які наведені у Регламенті 178, Регламенті 852, Додатку I, Додатку II до Регламенту 852 та Регламенті 853 (поняття оператора ринку, допоміжних ланок первинного виробництва, виокремлення виробників первинної продукції та допоміжних ланок, простежуваність, ризик-орієнтований підхід, інформування споживачів, реєстрація потужностей, обов'язковість дотримання гігієнічних вимог, обов'язковість дотримання 6+1 принципів НАССР, розкриття гігієнічних норм окремо для виробників первинної продукції та для наступних ланок харчового виробництва тощо).

Разом з тим між українським та європейським законодавством існують певні відмінності:

- в той час, як європейське законодавство в Регламенті 178 вводить принцип упередження нанесення шкоди здоров'ю людини окремою статтею 7, українське законодавство не містить окремого розділу щодо принципів забезпечення безпечності харчових продуктів взагалі – функцію визначення належного рівня захисту здоров'я людини від ризиків воно покладає у статті 17 на центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я –

це свідчить про розбіжності між європейською та вітчизняною системою забезпечення безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів на глибокому концептуальному рівні – в той час, як європейська система харчової безпеки стимулює дослідження потенційних ризиків і передбачає участь широкого кола зацікавлених осіб, українське законодавство орієнтоване на ризики, які вже стали фактом і передбачає домінування держави;

- в основному законі про безпечність харчових продуктів ризик орієнтований підхід зазначений хіба що на рівні термінів – в той час, як у Регламенті 178 опису його змісту присвячена окрема стаття 5 –

це формує розуміння термінів, пов'язаних з концепцією ризик-орієнтованого підходу, однак не розкриває і не унормовує зміст такого підходу;

- європейське законодавство (Регламент 178, стаття 17) покладає відповідальність за безпечність харчової продукції в першу чергу на оператора ринку і передбачає, що не лише система державного контролю, але й інші системи нагляду та комунікації щодо безпечності харчових продуктів, надають впевненості, що оператори ринку дотримуються встановлених норм та правил – основний закон про безпечність харчових продуктів в Україні взагалі не містить норм щодо контролю чи нагляду за безпечністю харчових продуктів, це питання переадресується до галузевого закону про державний контроль –

це також свідчить про глибокі розбіжності між європейською та вітчизняною системою забезпечення безпечності харчових продуктів, про концентрацію уваги на державному контролі і виключенні можливості розвитку систем ринкового та громадського контролю за безпечністю харчових продуктів;

- основний закон про безпечність харчових продуктів містить дві паритетні статті щодо прав та обов'язків операторів ринку (статті 19 та 20) – в той час, як європейське законодавство оперує лише поняттям обов'язку оператора ринку і у Регламентах 852 та 853 детально розкриває зміст цих обов'язків –

це ще раз свідчить про розбіжності між європейською та вітчизняною системою забезпечення безпечності харчових продуктів та захисту прав споживача на глибокому концептуальному рівні – права оператора ринку, наведені у статті 19, є загальними цивільними правами або надаються йому іншими законами України, обов'язки оператора ринку – це тема власне основного закону про безпечність харчових продуктів, а не лише окремої його статті, виокремлення та повторення норм про права та обов'язки оператора ринку розмиває законодавство і веде до зниження його ефективності;

- європейське законодавство передбачає, що орган державної влади (офіційного контролю) схвалює (approval) потужність, українське – що він видає експлуатаційний дозвіл (тобто дозволяє) експлуатацію потужності –

це також віддзеркалює різницю у світогляді – в той час, як «схвалення» потужності означає, що орган офіційного контролю поклав відповідальність на оператора ринку, отримав від нього інформацію і не має до неї зауважень, «дозвіл» передбачає недовіру до оператора ринку і узурпацію права держави на істину в останній інстанції.

- європейське законодавство (Регламент 852, стаття 9) передбачає, що розробники галузевих методичних настанов мають інформувати (на початку розробки та на етапі проекту документу) профільний комітет Єврокомісії для того, щоб вона розуміла сферу застосування відповідних настанов та була впевнена у тому, що такі документи розроблялися за участі всіх зацікавлених сторін та відповідають гігієнічним нормам, встановленим Додатком I та Додатком II до Регламенту 852, Регламентом 853, документ підлягає офіційній публікації у розділі «Інформація та сповіщення» Офіційного журналу ЄС – українське законодавство в статті 33 основного закону про безпечність харчових продуктів передбачає затвердження таких настанов органом влади –

на відміну від попереднього пункту, де відмінність має скоріше лінгвістичний та світоглядний зміст, норми щодо методичних настанов ([стаття 33 основного закону](#)) носять вже законодавчо-нормативний характер і свідчать про відсутність гармонізації європейського і українського законодавства;

- європейське законодавство прямо вказує на те, що обрання шляхів реалізації 6+7 принципів HACCP для оператора ринку є добровільним (Регламент 852 стаття 7) в той час, як в Україні ці питання врегульовані [Наказом Мінагрополітики № 590 від 01.10.2012](#) і є обов'язковими до виконання операторами ринку –

це є принциповою, ключовою відмінністю стану справ в Україні, ЄС та у міжнародному просторі: зарегульованість, безальтернативність української ситуації навколо HACCP протирічить базовому принципу законодавства з харчової безпеки ЄС, яке спрямоване на досягнення цілей HACCP і стосовно методів досягнення цих цілей оперує такими поняттями, як «де це доречно», «де відповідно», «адекватно», «достатньо» (necessary, appropriate, adequate, sufficient) – в європейському законодавстві положення щодо шляхів реалізації HACCP надаються у документах (сповіщення, рекомендації тощо), які є інформаційними, а не нормативним;

- європейське законодавство (Регламент 178) передбачає, що міжнародні стандарти беруться до уваги при розробці або вдосконаленні харчового законодавства ЄС (стаття 5) і що ЄС та його окремі країни мають брати участь у формуванні міжнародних стандартів, координувати участь всіх зацікавлених сторін, допомагати встановлювати відповідність різних стандартів, опікуватися тим, щоб не знижувався рівень захисту споживача – українське законодавство в статті 15 основного закону про безпечність харчових продуктів передбачає, що міжнародні стандарти слугують основою для розробки, перегляду, затвердження та застосування санітарних заходів –

відмінність щодо ролі міжнародних стандартів також носить законодавчо-нормативний характер: в той час, як ЄС розглядає стандарти як додаткове інформаційне джерело, Україна покладає на них засадничу функцію при формуванні національного законодавства – це не лише не відповідає вимогам гармонізації законодавства України та ЄС, а ще й порушує норми закону «Про стандартизацію», яка визнає необов'язковість дотримання стандартів, адже імплементовані у харчове законодавство стандарти стають обов'язковими до виконання.

Резюме щодо гармонізації та відповідності:

- 1) Розбіжності між європейським та українським законодавством носять як законодавчо-нормативний (на рівні тексту), так і світоглядний (поза текстом) характер.
- 2) Світоглядні розбіжності полягають у покладанні компетенції з визначення ризиків на державу, підміні відповідальності оператора ринку системою державного контролю, заміні схвалення експлуатаційного дозволу його наданням.
- 3) Розбіжності на законодавчо-нормативному рівні полягають у відсутності норм щодо оцінки, управління, комунікації ризиків, дублюванні законодавства при фіксації прав та обов'язків оператора ринку, неправомірному включенні до законодавчо-нормативного поля стандартів та методичних настанов.
- 4) Акцентування ролі держави, покладання на неї відповідальності за безпечність харчових продуктів звужує сферу відповідальності оператора ринку, веде до його інфантильності, неповаги до прав споживачів, які є центральною цінністю європейської системи управління безпечністю харчових продуктів.
- 5) Відсутність прямих норм в законодавстві, шпарини між законами про безпечність продуктів харчування та про державний контроль не лишає простору для розвитку систем сучасного недержавного контролю.

6) Гармонізація українського і європейського законодавства здійснена формально, поверхнево, з врахуванням «букви», але не «духу» закону що свідчить про глибокі відмінності суспільної та правової ментальності в Україні та у ЄС.

7) Завдяки збочення світоглядних принципів, половинчастості гармонізації, українське законодавство у сфері безпечності харчових продуктів не може адекватно виконувати свою роль щодо захисту прав споживача на внутрішньому та міжнародних ринках і це суттєво ускладнює та стримує розвиток українського експорту.

3. Висновки і план дій

- 1) Потрібно чітко розуміти різницю між гігієнічними вимогами, зміст яких розкривається на рівні закону (Додаток I, Додаток II до Регламенту 852, Регламент 853 в ЄС і Розділ VII основного закону про безпечність харчових продуктів в Україні) і які є обов'язковими до виконання та вимогами щодо шляхів реалізації НАССР, які є добровільними (хоча за своєю структурою гігієнічні вимоги та напрями реалізації НАССР між собою досить подібні).
- 2) В контексті НАССР добровільність стосується виключно обрання шляхів реалізації 6+1 базових принципів (ідентифікація ризиків, визначення критичних контрольних точок, граничних меж, процедур нагляду в контрольних точках, коригувальних дій, моніторинг ефективності, документування на всіх ланках та етапах), дотримання 6+1 базових принципів НАССР як таких є обов'язковим.
- 3) Примус операторів ринку до виконання вимог, які не відповідають природі та умовам ведення конкретного харчового бізнесу, необхідність проходити державні перевірки (відповідно до ступеню ризику, принаймні раз на 5 років) має наслідком розквіт корупції у стосунках між операторами ринку харчових продуктів та посадовими особами Держпродспоживслужби України.
- 4) Орієнтація на домінуючу роль держави у визначенні заходів, спрямованих на забезпечення безпечності харчової продукції, блокування ініціативи оператора ринку має наслідком зниження загального рівня безпечності харчових продуктів, вироблених в Україні, дискредитацію експорту.
- 5) Виробництво харчових продуктів в неналежних умовах, фальсифікація харчової продукції, корупція у відносинах операторів ринку з органами влади представлені в Україні дуже широко, добросесний виробник, як правило, не витримує конкуренції з тими, хто не виконує вимог і вдається до корупції. Однак частка операторів ринку, які орієнтовані на добросесність у веденні бізнесу є суттєвою, практично домінуючою, і для них потрібно створювати умови для належної роботи за наявних обставин.
- 6) З огляду на домінування пострадянської свідомості, у тому числі серед посадових осіб органів державної влади, зміна вихідних світоглядних принципів, більш глибока гармонізація законодавства у сфері безпечності харчових продуктів на даному етапі не виглядає можливою. На цьому тлі варто вдатися до альтернативних методів, які не протирічать чинній законодавчо-нормативній базі, і посилити інформування органів влади щодо їх легітимності.
- 7) Альтернативними методами забезпечення безпечності харчової продукції є розробка галузевих методичних настанов з НАССР, адаптованих до умов вузьких груп операторів ринку та виокремлення спільноти добросесних операторів ринку з наданням їм можливостей отримувати сертифікацію від провідних світових розробників стандартів НАССР, проходити навчання, отримувати консультації та підвищувати загальну ефективність своїх дій, спрямованих на виконання вимог до безпечності продуктів харчування.
- 8) Розробка методичних настанов для вузьких спільнот операторів ринку (сімейні молочні ферми, заклади дошкільної освіти, шкільні їдальні, HoReCa тощо) може здійснюватися, у тому числі, в рамках авторських колективів [тренерської мережі «Компетентність долає корупцію»](#) (поки настанова не затверджена органом виконавчої влади, вона лишається об'єктом інтелектуальної власності авторського колективу).
- 9) Спільнота добросесних виробників, в рамках якої ведуться тренінги та сертифікація згідно міжнародних стандартів НАССР (Кодекс Аліментаріус, ISO 2200:2018, FSSC 22000), здійснюється підготовка до державних перевірок з НАССР) може, зокрема, формуватися в рамках [клястеру FairFood-Ukraine](#), який надає захист бізнесу, спрощує і оптимізує відповідні відносини та процеси.