

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок

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

I. Внести зміни до таких законів України:

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

1) частину другу статті 6 доповнити новими пунктами такого змісту:

«15) порядок проведення та методика оцінки впливу поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози в харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг, як дієтичні добавки, на здоров'я людини;

16) перелік поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози, що дозволені до застосування у дієтичних добавках;

17) перелік речовин, які заборонені до застосування у дієтичних добавках.»;

2) частину другу статті 20 доповнити новим пунктом такого місту:

«5²) надсилати компетентному органу повідомлення про намір введення в обіг дієтичної добавки в порядку, встановленому статтею 32² цього Закону.»;

3) доповнити статтею 32² такого змісту:

«Стаття 32². Спеціальні вимоги до дієтичних добавок

1. Оператор ринку, який має намір ввести в обіг дієтичну добавку зобов'язаний не менше ніж за десять робочих днів до введення її в обіг

повідомити компетентний орган шляхом надсилання повідомлення про намір введення в обіг дієтичної добавки.

2. У повідомленні, вказаному в частині першій цієї статті, оператор ринку зазначає таку інформацію:

- 1) назва дієтичної добавки;
- 2) відомості про оператора ринку:
 - для юридичної особи – найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України, контактні дані;
 - для фізичної особи – підприємця, фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), за яким здійснюється зв'язок з особою, контактні дані;
- 3) відомості про державну реєстрацію потужності відповідно до вимог статті 25 цього Закону;
- 4) форма дієтичної добавки;
- 5) якісний та кількісний склад, зокрема поживні речовини та/або інші речовини з поживним або фізіологічним ефектом, що входять до складу дієтичної добавки;
- 6) прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) особи, що відповідальна за надання повідомлення вказаного в частині першій цієї статті, і подальше спілкування з представниками компетентного органу стосовно інформації, яка в ньому міститься;
- 7) що дієтична добавка придатна для споживання людиною та при застосуванні згідно із рекомендаціями не може нанести шкоду як відомо із існуючих наукових знань.

3. Разом з повідомленням, вказаним в частині першій цієї статті, оператор ринку подає зразок маркування, що використовується для дієтичної добавки, державною мовою, та є невід'ємною частиною такого повідомлення.

4. Якщо дієтична добавка знаходиться в обігу на території держави – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, до повідомлення також додаються відомості про компетентний орган, що був повідомлений про розміщення або дозволив розміщення дієтичної добавки на території відповідної країни, та копія відповідного повідомлення або дозволу, чи іншого відповідного документу.

5. Повідомлення, вказане в частині першій цієї статті, надсилається до компетентного органу в електронній формі з дотриманням вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» або в паперовій формі.

6. Компетентний орган протягом 5 робочих днів з дня отримання повідомлення, вказаного в частині першій цієї статті, вносить відомості до переліку повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок.

7. Повідомлення, подане без додержання вимог частин другої та третьої цієї статті, не вноситься до переліку повідомлень про намір введення в обіг дієтичних добавок про що компетентний орган інформує оператора ринку протягом 3 робочих днів з дня отримання такого повідомлення із зазначенням причин.

8. Перелік повідомлень про намір введення в обіг дієтичної добавки містить відомості, визначені пунктами 1-4 частини другої та частини третьої цієї статті, ведеться в електронній формі та оприлюднюється на офіційному веб сайті компетентного органу.

9. Дієтичні добавки можуть вводиться в обіг та реалізуватися кінцевому споживачу виключно у дозованій формі та в упакованому вигляді.

10. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватись тільки речовини включені до переліку поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози, що дозволені до застосування у дієтичних добавках, із дотриманням максимально допустимих доз встановлених цим переліком.

11. Доповнення переліку поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози, що дозволені до застосування у дієтичних добавках, визначеного пунктом 14 частини другої статті 6 цього Закону, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на основі позитивної оцінки впливу поживних речовин або інших речовин і їх максимально допустимі дози в харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг, як дієтичні

добавки, на здоров'я людини проведеної в порядку, передбаченому пунктом 15 частини другої статті 6 цього Закону.».

4) частину першу статті 37 доповнити новим пунктом такого змісту:

«11) обіг дієтичних добавок, якщо про намір введення їх в обіг не повідомлено відповідно до пункту 5² частини другої статті 20 цього Закону.».

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

1) частину першу статті 65 доповнити новими пунктами такого змісту:

«5¹) виробництво дієтичних добавок, маркування яких не відповідає законодавству, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат;

5²) пропонування до реалізації або реалізація дієтичних добавок, маркування яких не відповідає законодавству, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорока мінімальних заробітних плат;

6²) порушення вимог щодо надсилання повідомлення про намір введення в обіг дієтичної добавки, передбачених пунктом 5² частини другої статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", -

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

7¹) невиконання обов'язку щодо відкликання або вилучення з обігу дієтичних добавок, що не відповідають вимогам законодавства -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат;

9²) виробництво дієтичної добавки, що не відповідає встановленим вимогам до дієтичних добавок -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі сорока п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорока мінімальних заробітних плат;

9³) пропонування до реалізації або реалізація дієтичної добавки, що не відповідає встановленим вимогам до дієтичних добавок -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат;

10²) виробництво дієтичних добавок, що містять заборонені законодавством про харчові продукти речовини та/або інгредієнти, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі ста мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі дев'яносто п'яти мінімальних заробітних плат;

10³) пропонування до реалізації або реалізація дієтичних добавок, що містять заборонені законодавством про харчові продукти речовини та/або інгредієнти, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі восьмидесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорок п'яти мінімальних заробітних плат;».

2) частину першу статті 67 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів та/або кормів у разі виявлення порушення вимог передбачених частиною десятою статті 32², пунктом 11 частини першої статті 37 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", приймається незалежно від того чи таке виробництво та/або обіг становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини.».

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування, та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання ним чинності.

2. Установити, що дієтичні добавки, що відповідали вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяло до введення в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону, можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності або дати "вжити до...".

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

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

забезпечити розробку та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону, та приведення їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

4. Установити, що оператори ринку зобов'язані протягом шести місяців з дня набрання чинності цього Закону подати компетентному органу повідомлення про намір введення в обіг дієтичної добавки, яка введена в обіг на території України до набрання чинності цим Законом та планується до обігу після введення в дію цього Закону.

**Голова
Верховної Ради України**