**Проект**

**вноситься Кабінетом Міністрів України**
**Д. ШМИГАЛЬ**
**01 липня 2024 року**

## ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу харчових доповнювачів

Верховна Рада України **постановляє**:

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., N 41 - 42, ст. 2024 із наступними змінами):

1) у частині першій статті 1:

пункт 20 викласти в такій редакції:

"20) харчовий доповнював - харчовий продукт, який:

призначений для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами;

є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом;

реалізується дозовано, як фасований харчовий продукт, у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул із рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків;";

в абзаці тринадцятому пункту 49 слова "дієтичних добавках" замінити словами "харчових доповнювачах";

2) частину другу статті 6 доповнити пунктами 15 і 16 такого змісту:

"15) порядок проведення та методику оцінки впливу вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як харчові доповнювачі, на здоров'я людини;

16) перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповнювачах;";

3) пункт 4 частини першої статті 7 викласти в такій редакції:

"4) порядок надсилання повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги, а також порядок ведення та оприлюднення переліку зазначених повідомлень компетентним органом;";

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

"6) здійснює на безоплатній основі ведення та оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги.";

5) пункт 51 частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

"51) надсилати компетентному органу повідомлення про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, із урахуванням спеціальних вимог до харчових доповнювачів, визначених статтею 322 цього Закону.

Оператор ринку набуває право на введення в обіг харчових продуктів, зазначених в абзаці першому цього пункту, з дня внесення повідомлення, зазначеного в абзаці першому цього пункту, до переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги, зазначеного в пункті 6 частини першої статті 8 цього Закону;";

6) доповнити Закон статтею 322 такого змісту:

"**Стаття 322. Спеціальні вимоги до харчових доповнювачів**

1. Оператор ринку, який має намір вперше ввести в обіг харчовий доповнювач, зобов'язаний не менше ніж за 10 робочих днів до введення його в обіг повідомити компетентному органу про намір введення в обіг харчового доповнювача шляхом надсилання повідомлення.

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

1) назва харчового доповнювача;

2) відомості про оператора ринку:

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

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

3) особистий реєстраційний номер потужності, зареєстрованої відповідно до вимог статті 25 цього Закону;

4) форма харчового доповнювача;

5) перелік інгредієнтів і кількість кожного інгредієнта, що входить до складу харчового доповнювача.

У разі коли положеннями Закону України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" не вимагається зазначати кількість певного інгредієнта, інформація про таку кількість є конфіденційною. Компетентний орган зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної інформації;

6) прізвище (за наявності), власне ім'я та по батькові (за наявності) особи, відповідальної за надання повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, і подальше спілкування із представниками компетентного органу стосовно інформації, яка міститься в повідомленні.

3. Разом із повідомленням, зазначеним у частині першій цієї статті, оператор ринку подає зразок етикетки (стікера) фасованого харчового доповнювача державною мовою.

4. У разі коли харчовий доповнювач перебуває в обігу на території держави - члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, в якій законодавством визначено вимогу щодо отримання реєстрації/дозволу та/або надсилання повідомлень про введення в обіг/розміщення на ринку харчових доповнювачів, до повідомлення також додаються відомості про компетентний орган, що був повідомлений про введення в обіг/розміщення на ринку або дозволив введення в обіг/розміщення на ринку харчового доповнювана на території відповідної країни, та копія такого повідомлення та/або дозволу/документа про реєстрацію, виданого компетентним органом такої країни.

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

6. У разі коли повідомлення, зазначене в частині першій цієї статті, подано із порушенням вимог, встановлених законодавством, посадова особа компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення повідомлення без руху та інформує оператора ринку в порядку та строк, визначені Законом України "Про адміністративну процедуру", шляхом надсилання письмового повідомлення про залишення заяви без руху.

У разі усунення оператором ринку виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, повідомлення вважається поданим в день його первинного подання.

Строк розгляду повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, продовжується на строк залишення повідомлення без руху.

7. Компетентний орган протягом 10 робочих днів з дня отримання повідомлення, зазначеного в частині першій цієї статті, з урахуванням вимог частини шостої цієї статті вносить відомості про харчовий доповнювач, визначені пунктами 1 - 6 частини другої та частиною третьою цієї статті, крім конфіденційної інформації, до переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги.

8. У разі невиправлення оператором ринку виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення заяви без руху, повідомлення, зазначене в частині першій цієї статті, не вноситься до переліку повідомлень про намір першого введення в обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги, про що компетентний орган інформує оператора ринку протягом п'яти робочих днів.

9. Харчові доповнювачі можуть вводитися в обіг, пропонуватися до реалізації та реалізуватися кінцевому споживачеві виключно, як фасований харчовий продукт.

10. Для виробництва харчових доповнювачів можуть використовуватися тільки речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речових та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповнювачах, із дотриманням максимально допустимих доз, встановлених зазначеним переліком.

11. Внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповнювачах, визначеного пунктом 16 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 вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як харчовий доповнював, на здоров'я людини, проведеної в порядку, передбаченому пунктом 15 частини другої статті 6 цього Закону.";

7) пункт 8 частини першої статті 37 викласти в такій редакції:

"8) обіг дитячого харчування, харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги у разі, коли про намір першого введення їх в обіг не повідомлено відповідно до пункту 51 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., N 31, ст. 343 із наступними змінами):

1) частину першу статті 65 доповнити пунктами 51, 52, 62, 71, 92, 102, 103 такого змісту:

"51) порушення оператором ринку, що здійснює виробництво харчових доповнювачів, вимог, установлених законодавством, до надання інформації для споживачів щодо харчових доповнювачів, -

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 чи реалізація харчових доповнювачів, маркування яких не відповідає законодавству, що встановлено під час візуального огляду, -

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 харчових доповнювачів, передбачених пунктом 51 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 харчових доповнювачів, 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) порушення оператором ринку, що здійснює виробництво харчових доповнювачів, вимог, установлених законодавством, щодо вмісту та/або кількості інгредієнтів та/або речовин у харчових доповнювачах, -

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;";

"102) виробництво харчових доповнювачів, що містять речовини та/або інгредієнти, відсутні в переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповнювачах, -

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

103) пропонування до реалізації чи реалізація харчових доповнювачів, що містять речовини та/або інгредієнти, відсутні в переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в харчових доповнювачах, що встановлено під час візуального огляду етикетки (стікера), -

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

2) частину першу статті 67 доповнити абзацом такого змісту:

"Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів та/або кормів у разі виявлення порушення вимог, передбачених частиною сьомою статті 322, пунктом 8 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.".

3. У Законі України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., N 7, ст. 41 із наступними змінами):

1) у частині четвертій статті 23 слова "дієтичних добавок" замінити словами "харчових доповнювачів";

2) пункт 21 додатка N 4 викласти в такій редакції:

"21. Харчові доповнювачі.".

4. У Законі України "Про рекламу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., N 8, ст. 62 із наступними змінами):

1) абзац п'ятий пункту 2 частини першої статті 31 викласти в такій редакції:

"щодо реклами, спонсорства та розміщення товару (продакт-плейсмент) харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги;";

2) частину дев'яту статті 21 викласти в такій редакції:

"9. У рекламі товарів і методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, харчових доповнювачів та харчових продуктів для контролю ваги забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.".

**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 до надання споживачам інформації про харчові продукти та законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що діяло до введення в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону у частині вимог до харчових доповнювачів можуть ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводитися в обіг протягом року після набрання чинності цим Законом. Такі дієтичні добавки можуть перебувати в обігу до настання мінімального терміну придатності або дати "вжити до...".

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

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

забезпечити розроблення та затвердження міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади нормативно-правових актів, що випливають 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 цим Законом подати компетентному органу повідомлення про намір першого введення в обіг харчового доповнювача, який перебував в обігу на території України як дієтична добавка до набрання чинності цим Законом та планується до обігу після введення в дію цього Закону.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова Верховної Ради****України** |   |