

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Харківський державний університет харчування та торгівлі

МЕТРОЛОГІЧНЕ ТА НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ

Опорний конспект лекцій
для студентів спеціальності 181 «Харчові технології»
(спеціалізація «Дієтологія та харчова безпека»)

Харків
ХДУХТ
2018

Метрологічне та нормативне забезпечення харчової безпеки: опорний конспект лекцій для студентів спеціальності 181 «Харчові технології» (спеціалізація «Дієтологія та харчова безпека») [Електронний ресурс] / укладачі Н. О. Отрошко, О. Ф. Аксьонова. – Електрон. дані – Х. : ХДУХТ, 2018. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM); 12 см. – Назва з тит. екрана.

Укладачі: Н.О. Отрошко, О.Ф. Аксьонова.

Рецензент: к.ф-м.н., Д. О. Торяник

Кафедра хімії, мікробіології та гігієни харчування

Схвалено методичною комісією закладу вищої освіти за спеціальністю 181 «Харчові технології»

Протокол від «06» червня 2018 року № 6

Схвалено вченою радою ХДУХТ
Протокол від «06» липня 2018 року № 14

Схвалено редакційно-видавничою радою ХДУХТ
Протокол від « 04 » липня 2018 року № 8

© Отрошко Н.О.,
Аксьонова О.Ф.,
укладачі, 2018
© Харківський державний
університет харчування та
торгівлі, 2018

ЗМІСТ

| | |
|--|---|
| ВСТУП..... | 1 |
| МЕТРОЛОГІЯ, ЗНАЧЕННЯ МЕТРОЛОГІЇ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ..... | 4 |
| Лекції 1, 2. Предмет та задачі метрології. Величини, еталони величин. Вимоги до засобів вимірювальної техніки | 5 |
| Лекція 3. Похибки та невизначеність вимірювань..... | 5 |
| ЗАКОНОДАВЧА ОСНОВА МЕТРОЛОГІЧНОГО ТА НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ, ГАРМОНІЗАЦІЯ З ЄВРОПЕЙСЬКИМИ ВИМОГАМИ | 4 |
| Лекція 4. Законодавство Європейського союзу в області безпеки харчової продукції..... | 5 |
| Лекція 5. Кодекс Аліментаріус..... | 5 |
| Лекція 6. Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»..... | 5 |
| ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ | 4 |
| Лекція 6. Основні етапи і правила розробки та затвердження нормативної документації | 5 |
| РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА | 4 |

ВСТУП

Якість і безпека продуктів харчування є важливим фактором благополуччя населення країни. В сучасних умовах споживачі харчової продукції мають можливість зі всього різноманіття продуктів харчування вибрати ті, які, з їх точки зору, в найбільшій мірі відповідають вимогам якості та безпеки. Виробники в свою чергу прагнуть завоювати і максимально задовольнити запити свого споживача, в тому числі розвиваючи системи контролю виготовленої ними продукції.

Лекційний курс дисципліни «Метрологічне та нормативне забезпечення харчової безпеки» направлений на отримання студентами знань в галузі метрології та метрологічної діяльності, необхідних для вирішення завдань контролю якості продукції, нормативного забезпечення розробки, виробництва, випробувань, експлуатації та утилізації продукції, а також на ознайомлення з основними законотворчими актами України та Європейського Союзу в галузі харчової безпеки.

Курс повністю відповідає Робочій програмі навчальної дисципліни «Метрологічне та нормативне забезпечення харчової безпеки», та призначений для студентів-магістрів спеціальності 181 «Харчові технології», спеціалізація «Дієтологія та харчова безпека».

МЕТРОЛОГІЯ, ЗНАЧЕННЯ МЕТРОЛОГІЇ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ

Лекція 1, 2.

Предмет та задачі метрології. Величини, еталони величин. Вимоги до засобів вимірювальної техніки

План лекції

1. Вступ
2. Вимоги законодавчої метрології
3. Одиниці вимірювання. Величини
4. Вимірювання

Вступ

Згідно Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 22 липня 2014 року № 1602-VII [1].

Безпечний харчовий продукт – харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання.

Згідно кодексу Аліментаріус [2]

Безпечний харчовий продукт – гарантія того, що харчовий продукт не завдають шкоди споживачу під час його приготування або споживання, відповідно до його призначення.

Для забезпечення якості і безпеки харчових продуктів і матеріалів і виробів, що з ними контактують, з боку держави розробляються нормативно-технічні та правові документи, а також здійснюється контроль за їх дотриманням. У свою чергу виробники і продавці харчової продукції зобов'язані проводити всі необхідні заходи для забезпечення її якості та безпеки в процесі виготовлення, зберігання, перевезення і реалізації, здійснюючи постійний виробничий контроль і впроваджуючи системи менеджменту якості на своїх підприємствах.

Контроль якості починається з визначення (вимірювання) відповідних показників якості та безпеки.

Згідно Міжнародному словнику з метрології [3]

Вимірювання – це процес експериментального отримання одного або більше значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині.

Метрологія – наука про вимірювання та їх застосування.

Вимоги законодавчої метрології

На міжнародному рівні вимоги законодавчої метрології регламентуються Міжнародною організацією законодавчої метрології (OIML). У всіх країнах світу встановлюються обов'язкові вимоги у сфері метрології, які захищають інтереси держави. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

(Закон про метрологію) [4] встановлює вимоги щодо забезпечення єдності вимірювань та метрологічної діяльності у законодавчо регульованій сфері (сфера законодавчо регульованої метрології). Згідно Закону про метрологію.

Єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених цим Законом, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі.

Сферою законодавчо регульованої метрології є визначені Законом про метрологію види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки. У статті 3 Закону про метрологію визначені 13 видів діяльності щодо сфери законодавчо регульованої метрології, 5 з них стосується харчових виробництв:

- 1) забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян;
- 2) контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;
- 3) контроль стану навколишнього природного середовища;
- 4) контроль безпеки умов праці;
- 5) торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у тому числі під час надання транспортних, побутових, комунальних, телекомунікаційних послуг, послуг поштового зв'язку, постачання та/або споживання енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо).

Під час реалізації законодавчих вимог бажано не забувати: те, що вимагається законом слід обов'язково виконувати, але те, що законом не заборонено можна виконувати так, як того бажає замовник продукції, яка випускається підприємством, або так, як необхідно для виробництва.

Метрологічна система України створює необхідні засади для забезпечення єдності вимірювань у державі.

Метрологічна система України включає:

- національну метрологічну службу;
- нормативно-правову базу, у тому числі законодавчі акти, технічні регламенти та інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- національну еталонну базу та систему передачі розмірів одиниць вимірювання;

- систему добровільної акредитації калібрувальних лабораторій, а також систему акредитації випробувальних лабораторій, органів з оцінки відповідності у випадках, визначених цим та іншими законами України;

- навчальні заклади, науково-дослідні установи, організації, що поширюють знання та досвід у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Діяльність, пов'язану із забезпеченням функціонування та розвитку метрологічної системи України, координує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності (на цей час – Міністерство економічного розвитку та торгівлі України).

Основними завданнями цієї системи є:

- 1) реалізація єдиної технічної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- 2) захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань;

- 3) здійснення фундаментальних і прикладних досліджень та наукових розробок у сфері метрології та метрологічної діяльності;

- 4) економія всіх видів енергетичних і матеріальних ресурсів;

- 5) забезпечення якості та конкурентоспроможності вітчизняної продукції;

- 6) створення нормативно-правових, нормативних, науково-технічних та організаційних основ забезпечення єдності вимірювань у державі.

Одиниці вимірювання. Величини

Одиницею вимірювання вважається визначена і прийнята за угодою величина, з якою може бути порівняна будь-яка інша величина того самого роду для вираження співвідношення двох величин у вигляді числа.

Величина (раніш – **фізична величина**) – властивість явища, тіла або речовини, коли це властивість має розмір, який може бути виражений як число і посилання.

Приклад величини – маса, довжина, електрична напруга, температура. Кількісний вміст в об'єкті є розміром фізичної величини. Числову оцінку розміру називають значенням величини (20 м, 5 кг). В Україні застосовуються одиниці вимірювання Міжнародної системи одиниць (SI) [4; 5]. В Україні застосовуються також:

- одиниці, що не входять до SI, але дозволені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності (на цей час – Міністерство економічного розвитку та торгівлі України). Такі одиниці називають «дозволені позасистемні»;

- комбінації одиниць SI та дозволених позасистемних одиниць.

Для забезпечення єдності вимірювань в країні застосовуються державні еталони для відтворення і зберігання одиниць вимірювань і передавання їх розмірів засобам вимірювальної техніки, що вживаються на території України.

Еталон – реалізація визначення даної величини із встановленим значенням величини та пов'язаною з ним невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння [4].

Також є інші формулювання.

Еталон – засіб вимірювальної техніки з кращими характеристиками.

Еталон – засіб вимірювальної техніки, що застосовується для визначення значення величини.

По метрологічному призначенню еталони класифікуються на:

1. **Національний еталон** – еталон, визнаний центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, як основа для передачі значень величини іншим еталонам відповідної одиниці величини, що є в державі.

2. **Первинний еталон** – еталон, установлений з використанням первинної референтної методики вимірювань або створений як артефакт, обраний за угодою. Первинний еталон відтворює одиницю фізичної величини з найвищою в країні (у порівнянні з іншими еталонами тієї ж одиниці) точністю.

3. **Спеціальний еталон** – еталон, що забезпечує відтворення та (або) зберігання одиниці в особливих умовах і замінює в цих умовах первинний еталон. Застосовуються для відтворення одиниць в особливих умовах, коли пряма передача розміру одиниці від еталонів технічно неможлива із заданою точністю (високий тиск, температура, частота тощо).

4. **Вторинний еталон** – еталон, установлений шляхом калібрування за первинним еталонами для величини того самого роду.

5. **Еталон-копія** – вторинний еталон, який призначається для передавання розміру одиниці фізичної величини від первинного еталону робочим еталонам найвищої точності. Використовується з метою зменшення навантаження на первинний еталон.

6. **Еталон передавання** – вторинний еталон, що призначається для взаємного звіряння еталонів, які за тих чи інших обставин не можуть бути звірені безпосередньо.

7. **Еталон-свідок** – вторинний еталон, призначений для збереження державного еталона та для заміни його у разі псування або втрати. Він має найвищу серед вторинних еталонів точність та використовується тільки тоді, коли державний еталон не можна відтворити.

8. **Робочий еталон** – еталон, призначений для повірки або калібрування засобів вимірювальної техніки. Робочі еталони використовуються в наукових

метрологічних центрах, метрологічних центрах, повірочних та калібрувальних лабораторіях з метою повірки або калібрування засобів вимірювальної техніки.

Метрологічна простежуваність – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання.

Вимірювання. Засоби вимірювальної техніки

Вимоги до вимірювань зазначені в статті 7 Закону про метрологію.

Вимірюванням вважається процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині

В Законі про метрологію визначено, що «результати вимірювань можуть бути використані у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань».

Також встановлено, що «методики вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах».

Методики вимірювань, які застосовуються поза сферою законодавчо регульованої метрології, розроблюються на підприємстві. Такі методики повинні проходити «оцінку придатності до застосування» (верифікація методики, валідація методики) (терміни застосовуються взамін терміну «атестація методик вимірювання»).

Верифікація – приведення об'єктивних свідчень, що даний об'єкт повністю відповідає встановленим вимогам.

Валідація – повірка, де встановлені вимоги відповідають призначеному використанню.

В статті 1 Закону про метрологію наведено визначення засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), згідно з міжнародним метрологічним словником [3].

Засоби вимірювальної техніки – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності.

Надане визначення практично не дає можливості відокремити ЗВТ від інших технічних засобів. Тому згадаємо попереднє визначення поняття «ЗВТ»:

ЗВТ – це технічний засіб, який застосовується для вимірювань та має метрологічні характеристики

Закон про метрологію встановлює вимоги тільки до ЗВТ, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології. Такі ЗВТ називаються «**законодавчо регульовані**».

Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки

Закон про метрологію не передбачає для ЗВТ процедур державних приймальних та контрольних випробувань, а також державної метрологічної атестації. Оцінка відповідності законодавчо регульованих ЗВТ здійснюється на підставі вимог технічних регламентів. Затвердження типу ЗВТ, проводиться у разі, коли це передбачено відповідними технічними регламентами.

Оцінку відповідності законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів проводять виробники цих засобів, призначені органи з оцінки відповідності та інші суб'єкти, визначені у відповідних технічних регламентах або передбачених ними процедурах оцінки відповідності.

Порядок проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки встановлюється технічними регламентами та іншими нормативно-правовими актами.

Оцінка відповідності ЗВТ, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, проводиться на добровільних засадах.

На підставі проведеної оцінки відповідності ЗВТ призначені органи з оцінки відповідності видають виробнику ЗВТ сертифікат затвердження типу ЗВТ. На підставі цих сертифікатів буде вестися реєстр затверджених типів ЗВТ.

Повірка засобів вимірювальної техніки

Згідно із Законом про метрологію повірка ЗВТ відповідає терміну «верифікація» в Словнику [3]. З 1993 по 2015 рр. термін «повірка» для метрологів був пов'язаний безпосередньо із ЗВТ, які використовуються у сфері поширення державного метрологічного контролю і нагляду. Повірка передбачала контроль метрологічних характеристик ЗВТ з метою встановлення їх придатності до застосування. Контроль метрологічних характеристик ЗВТ означав встановлення їх відповідності границям допустимої похибки, зазначених в експлуатаційних документах ЗВТ або в свідоцтві про державну метрологічну атестацію. З 2016 р. необхідно окремо розглядати повірку законодавчо регульованих ЗВТ (ЗР ЗВТ) і ЗВТ, які застосовуються поза сферою законодавчо регульованої метрології (ЗНР ЗВТ).

Під перевіркою ЗВТ під час повірки слід розуміти проведення зовнішнього огляду, випробування та експериментальних досліджень, необхідних для підтвердження відповідності ЗВТ встановленим вимогам. Встановлені вимоги це, перш за все, діапазон вимірювань і похибка ЗВТ, але можуть бути виражені і іншими метрологічними характеристиками. Ці вимоги можуть бути встановлені в нормативно-правових актах, стандартах, технічних умовах, експлуатаційних документах ЗВТ, описах технологічного процесу, методиках вимірювань і випробувань тощо.

У статті 17 Закону про метрологію встановлено вимоги до проведення повірки ЗР ЗВТ, що перебувають в експлуатації. Проводити повірку мають право наукові метрологічні центри, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами і підвидів вимірювань, і/або проводять повірку із застосуванням національних стандартів; наукові метрологічні центри, метрологічні центри та повірочні лабораторії, уповноважені на проведення повірки відповідних категорій ЗВТ. Все ЗР ЗВТ, які своєчасно (з урахуванням міжповірочного інтервалу) не пройшли повірку, повинні бути виключені на підприємстві з експлуатації наказом або розпорядженням по підприємству.

В Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці» від 4.06. 2015 р. № 374 [6] визначено 80 категорій ЗР ЗВТ, що підлягають повірці.

Для ЗВТ, які застосовуються поза сферою законодавчо регульованої метрології, в статті 17 Закону про метрологію передбачено проведення повірки на добровільній основі.

Калібрування ЗВТ

Відповідно до Закону про метрологію

Калібрування ЗВТ – це сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами (ЗВТ, що калібрується) з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу.

Калібрування ЗВТ використовується в міжнародній практиці для усунення технічних бар'єрів в торгівлі на основі взаємного визнання результатів вимірювань.

Міжккалібрувальний інтервал в свідоцтвах та сертифікатах калібрування вказується виключно на прохання замовника. Це обумовлено тим, що міжккалібрувальний інтервал установлює користувач ЗВТ. Для цього можна застосовувати ДСТУ ОІМЛ D10:2008 «Настанови щодо визначення міжккалібрувальних інтервалів засобів вимірювальної техніки» [7].

Закон 2 в статті 27 визначає, що «калібруванню в добровільному порядку можуть підлягати засоби вимірювальної техніки, які застосовуються у сфері та/або поза сферою законодавчо регульованої метрології».

Ураховуючи новий підхід та нове визначення поняття «калібрування ЗВТ» підприємствам необхідно визначитися на підставі економічних критеріїв, вимог замовників продукції, законодавчих та нормативних вимог до продукції, що випускається, ЗВТ необхідно повіряти або калібрувати. Якщо буде

прийнято рішення про калібрування, то тоді треба забезпечити документально підтверджену простежуваність своїх еталонів до відповідних первинних еталонів (відкалібрувати їх в наукових метрологічних центрах або в метрологічних центрах/калібрувальних лабораторіях, акредитованих національним органом України з акредитації).

Лекція 3.

Похибки та невизначеність вимірювань

План лекції

1. Оцінка похибок вимірювання
2. Оцінка невизначеності вимірювань
3. Порівняльний аналіз методів оцінки невизначеності і похибки результатів вимірювань

Оцінка похибок вимірювання

При проведенні вимірювань величини її одержане значення завжди відрізняється від істинного значення, що і обґрунтовує наявність похибки вимірювань.

Обробка результатів вимірювань залежить від застосованого методу вимірювання: безпосередні та опосередковані вимірювання.

Оцінка похибки безпосередніх вимірювань

Безпосередні вимірювання – вимірювання, при яких значення фізичної величини знаходять безпосередньо з використанням засобу вимірювань.

Під час вимірювань проводяться безпосередні вимірювання з однократним спостереженням та багатократними спостереженнями [8].

Під багатократними спостереженнями розуміється, що вимірювання однієї і тієї ж величини проводяться n разів, де n – кількість спостережень. Результат вимірювань визначається як середнє значення одержаних результатів n спостережень:

$$x_{\text{сеп}} = \frac{\sum_1^n x_i}{n}, \quad (1)$$

де x_i – результати спостережень.

Похибки вимірювань складаються з систематичних та випадкових складових.

Випадкова складова похибки характеризується середнім квадратичним відхиленням (СКВ) $S_{\text{вин}}$, що визначається як:

$$S_{\text{вин}} = \sqrt{\frac{\sum_1^n (x_i - x_{\text{сеп}})^2}{n(n-1)}}. \quad (2)$$

Систематична складова похибки вимірювань при багаторазових спостереженнях може бути визначена на основі аналізу її складових. Систематична складова похибки може складатися із трьох компонентів:

1) Методична похибка – пов'язана із прийнятою моделлю вимірювання й складеним рівнянням вимірювання.

2) Інструментальна похибка – похибка засобу вимірювальної техніки, що використовується. Складається з основної й додаткової похибки.

3) Похибка оператора – похибка, внесена людиною, що проводить вимірювання. Залежить від правильності зняття показів і зміни параметрів середовища через присутність людини.

Абсолютна систематична похибка позначається Θ і визначається як геометрична сума всіх установлених її складових, помножена на коефіцієнт K :

$$\Theta = K \sqrt{\Theta_i^2}. \quad (3)$$

де $i=1\dots m$, m – кількість складових систематичної похибки.

Коефіцієнт K коректує значення систематичної похибки й пов'язаний зі зміною форми закону розподілів.

СКВ систематичної похибки $S_{сист}$ визначається через значення абсолютної похибки Θ з урахуванням того, що закон розподілу систематичної похибки рівномірний, тоді:

$$S_{сист} = \frac{\Theta}{\sqrt{3}}. \quad (4)$$

СКВ сумарної похибки вимірювання визначається як геометрична сума СКО випадкової й систематичної похибок

$$S_{вимір} = \sqrt{S_{вип}^2 + S_{сист}^2}. \quad (5)$$

Абсолютна похибка вимірювання визначається як

$$\Delta = K_{ст} S_{вимір}, \quad (6)$$

де $K_{ст}$ – коефіцієнт Стюдента для нормального закону розподілу, що залежить від числа вимірювань n і довірчої ймовірності p .

Результат вимірювання ($x_{сер}$) представляють з вказівкою похибки вимірювань, кількості проведених спостережень і вибраної довірчої ймовірності p .

Оцінка похибки опосередкованих вимірювань

Опосередковані вимірювання – вимірювання, при яких величина Y визначається через інші величини x_i , які вимірюються.

Таким чином, результат вимірювань Y визначається через результати прямих (безпосередніх) вимірювань або інших необхідних величин (вхідні величини) x_i , за допомогою певного математичного зв'язка (рівняння вимірювань), який має вигляд:

$$Y = f(x_i). \quad (7)$$

Якщо для отримання результату опосередкованих вимірювань проводились багатократні вимірювання величини x_i , то при розрахунку результату Y до рівняння вимірювання вносять середні значення величин x_i .

Рівняння вимірювань використовують не тільки для оцінки результату опосередкованого вимірювання, а й для розрахунку похибки вимірювання Δy .

Похибка вимірювань Δy при незалежних величинах x_i , кореляція між значеннями яких вважається відсутньою, визначається за формулою:

$$\Delta y = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left(\frac{df}{dx_i} \right)^2 \Delta^2(x_i)}, \quad (8)$$

де $\frac{df}{dx_i}$ – похідна від функції f за кожною величиною x_i .

Ця формула може бути використана при проведенні оцінки похибки опосередкованого вимірювання для рівняння вимірювання будь-якого виду.

При проведенні розрахунків абсолютні похибки $\Delta^2(x_i)$ повинні відповідати одному й тому же значенню довірчої імовірності, яке залишиться й для розрахованої похибки вимірювань.

Оцінка невизначеності вимірювань

Методика оцінки невизначеності вимірювань, яка використовується в даний час в Україні, заснована на методиці оцінки, наведеної в основному документі, що використовується в міжнародній практиці, – Керівництві по вираженню невизначеності при вимірах (Guide to expression of uncertainty in measurement) [9] (далі – Керівництво). Невизначеність (вимірювання) – параметр, пов'язаний з результатом вимірювань, який характеризує розкид (дисперсію) значень, які можуть бути обґрунтовано приписані вимірюваній величині.

З визначення терміну «невизначеність» слід, що вона є кількісною мірою точності відповідного результату вимірів, і висловлює ступінь довіри, з якою може допускатися, що значення вимірюваної величини в умовах вимірювання лежить всередині певного інтервалу значень.

Невизначеність робить можливим порівняти результати різних вимірів однакових величин між собою або з еталонними значеннями.

Стандартна невизначеність – невизначеність результату вимірювання, виражена як стандартне відхилення.

Оцінка (невизначеності) за типом А – метод оцінювання невизначеності шляхом статистичного аналізу рядів спостережень.

Оцінка (невизначеності) за типом В – метод оцінювання невизначеності іншим способом, ніж статистичний аналіз рядів спостережень.

Сумарна стандартна невизначеність – стандартна невизначеність результату вимірювань, отриманого через значення інших величин, що дорівнює позитивному кореню квадратному із суми членів, які є дисперсіями або коваріаціями цих інших величин, зважених відповідно до того, як змінюється результат вимірювання в залежності від зміни цих величин.

Розширена невизначеність – величина, що визначає інтервал навколо результату виміру, в межах якого може знаходитися велика частина розподілу значень, які з достатньою підставою можна приписати до вимірюваної величини.

Коефіцієнт охоплення – числовий коефіцієнт, який використовується як множник до сумарної стандартної невизначеності для отримання розширеної невизначеності.

Невизначеність відноситься до знань про вимірювану величину, які є наявними у нас після проведення вимірювань, а не до результату вимірів, який є повністю відомим.

Зазвичай результат вимірювань є тільки апроксимацією або оцінкою значення вимірюваної величини і, таким чином, він буде повним, тільки коли оцінене значення вимірюваної величини супроводжується значенням невизначеності.

Процедуру оцінки і вираження невизначеності можна в загальному вигляді описати таким чином:

- висловити математичну залежність вимірюваної величини від вхідних величин;
- визначити і внести всі значні поправки;
- визначити всі джерела невизначеності;
- визначити стандартну невизначеність кожної вхідної величини за типом А чи В;
- визначити складову невизначеності вихідної величини для кожної вхідної величини;
- якщо вхідні величини корельовані, це теж повинно бути враховано;
- визначити сумарну стандартну невизначеність вимірюваної величини;
- визначити розширену невизначеність вимірюваної величини;
- результат вимірювання складається з оцінки вимірюваної величини і розширеної невизначеності. Разом з результатом вимірювання, зазначеного таким чином, необхідно привести значення обраного коефіцієнта охоплення і описати процедуру отримання оцінки вимірюваної величини і її стандартної невизначеності.

Залежно від категорії вхідний величини, невизначеність якої необхідно оцінити, використовують тип А чи тип В оцінки стандартної невизначеності.

Складання звіту про невизначеності

Коли вказується результат вимірювання і його невизначеності слід:

- описати методи, використовувані для обчислення результату вимірювання і його невизначеності з експериментальних спостережень і вхідних даних;
- перерахувати всі складові невизначеності та повністю задокументувати, як вони оцінювалися;
- представити аналіз даних таким чином, щоб можна було легко слідувати всім його важливим етапам і, в разі необхідності, незалежно повторити обчислення результату, що повідомляється;
- дати все поправки і константи, що використовуються в аналізі, і їх джерела.

Подання результату вимірювання та оформлення бюджету невизначеності.

За результатами вимірювань оформлюється протокол вимірювання. Протокол вимірювання повинен містити:

- 1) Назву лабораторії, що проводила вимірювання.
- 2) Номер протоколу та дату проведення вимірювань.
- 3) Назву об'єкту вимірювань та інформацію щодо його ідентифікації.
- 4) Посилання на документи, що встановлюють вимоги до об'єкту вимірювань, методу вимірювання та, при наявності, до обробки результатів вимірювання (розрахунку невизначеності).
- 5) Засоби вимірювальної техніки, що використовувались.
- 6) Випробувальне обладнання, що використовувалось.
- 7) Умови проведення вимірювань.
- 8) Результати, отримані при проведенні вимірювань.
- 9) Бюджет невизначеності.
- 10) Результат вимірювання та значення невизначеності.
- 11) Інформацію щодо співробітників лабораторії, що проводили вимірювання.

При поданні значення невизначеності необхідно вказувати, яка це невизначеність (стандартна, розширена, відносна). При поданні значення розширеної невизначеності необхідно відзначати, який коефіцієнт охоплення використовувався та довірчу імовірність.

Бюджет невизначеності служить для узагальнення і наочного уявлення всієї отриманої та проаналізованої при проведенні вимірювань інформації в кількісній формі про вхідних величинах, з метою полегшення безпосереднього розрахунку значень стандартної невизначеності вихідної величини.

Бюджет невизначеності повинен відображати всі складові невизначеності, які враховувались під час розрахунку невизначеності.

Таблиця 1 – Схема бюджету невизначеності вимірювань

| Вхідні величини за рівнянням вимірювання | Оцінка вхідних величин, значення поправок | Стандартні невизначеності вхідних величин | Тип оцінки невизначеності (A, B) | Ступені свободи | Закон розподілу ймовірностей | Коефіцієнти чутливості | Складові невизначеності |
|--|---|---|----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | | | | | | |

Порівняльний аналіз методів оцінки невизначеності і похибки результатів вимірювань

Оцінка невизначеності вимірювання і оцінка похибки результатів вимірювань – це два підходи до вираження точності вимірювання. Під час оцінки похибки результатів вимірювань оцінюють її характеристики, які характеризують відхилення результату вимірювання від істинного значення вимірюваної величини. Метою вимірювання є отримання оцінки істинного значення вимірюваної величини.

З точки зору другого підходу – оцінки невизначеності вимірювань – точність вимірювань оцінюється через неповне знання значення вимірюваної величини. Ця неповнота знань характеризується розподілом ймовірності значень вимірюваної величини. Параметром цього розподілу є невизначеність, яка кількісно характеризує точність результату вимірювання через розсіювання значень, які можна приписати вимірюваної величині.

Методи оцінки невизначеності, як і методи оцінки характеристик похибки взяті з математичної статистики, проте використовуються різні інтерпретації закону розподілу ймовірностей: частотна і суб'єктивна.

При частотній інтерпретації закону розподілу ймовірностей довірчі межі похибки результату вимірювання характеризують інтервал навколо результату вимірювання, який містить із заданою вірогідністю похибка вимірювання і справжнє значення вимірюваної величини.

При суб'єктивній інтерпретації аналогічний інтервал – розширена невизначеність – характеризує інтервал навколо результату вимірювання, в межах якого може знаходитися велика частина розподілу значень, які з достатньою основою можна приписати вимірюваної величині.

Загальним для цих підходів є послідовність дій при оцінці характеристик похибок і при оцінці невизначеності вимірювань:

- аналіз рівняння вимірювань;
- визначення джерел похибок (невизначеності) вимірювань;
- внесення поправок на систематичні похибки (ефекти), які можна виключити.

На практиці під час оцінки похибки або невизначеності вимірювань необхідні такі вихідні дані:

- модель об'єкту вимірювання;
- числові дані вимірювань;
- інформація про закони розподілу ймовірностей;
- дані щодо джерел похибок (невизначеності), характеристик складових похибок або інформація про відомих значеннях невизначеності.

На наступних етапах методи оцінки характеристик похибок і методи оцінки невизначеності відрізняються.

Взагалі немає однозначної відповідності між випадковими похибками і невизначеностями, які обчислюються за типом А, а також між систематичними похибками, які не виключені, і невизначеностями, які обчислюються за типом В. Поділ на систематичні і випадкові похибки обумовлено природою їх появи і проявом під час проведення вимірювань, а розподіл на невизначеність за типом А та на невизначеність за типом В обумовлено методами їх розрахунку.

У той же час, використовуючи значення характеристик похибки, можна оцінити деякі значення невизначеності і навпаки, використовуючи відомі значення невизначеності, можна оцінити деякі значення характеристик похибки.

ЗАКОНОДАВЧА ОСНОВА МЕТРОЛОГІЧНОГО ТА НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ, ГАРМОНІЗАЦІЯ З ЄВРОПЕЙСЬКИМИ ВИМОГАМИ

Лекція 4.

Законодавство Європейського союзу в області безпеки харчової продукції

План лекції

1. Законодавство ЄС про безпеку продуктів харчування
2. Вимоги продовольчого права ЄС
3. Законодавство ЄС про безпеку продуктів харчування: «Пакет гігієни»
4. Принципи накладання санкцій

Законодавство ЄС про безпеку продуктів харчування

В ЄС обов'язок щодо забезпечення відповідності харчових продуктів і кормів вимогам харчового законодавства та контролю за дотриманням цих вимог покладена не на державні органи, а на самих юридичних осіб та індивідуальних підприємців, які здійснюють виробництво та реалізацію харчових продуктів і кормів (так званих операторів харчового бізнесу).

Основоположним документом Європейського союзу в області безпеки харчової продукції є регламент № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради Європейського союзу від 28 січня 2002 року [10] (далі – Регламент). Даний Регламент покликаний встановити загальні принципи і вимоги в продовольчому праві, загальні поняття харчового законодавства на рівні ЄС, а також забезпечити послідовний підхід у розвитку національного харчового законодавства країн, що входять в ЄС. регламентом також створюється Європейський орган з безпеки харчових продуктів (EFSA).

Згідно з нормами Регламенту

Харчові продукти – це всі речовини або продукція, які призначені або, виходячи зі здорового глузду, мається на увазі, що вони призначені для вживання людиною в їжу в переробленому, частково переробленому або непереробленому вигляді. До харчових продуктів відносяться в тому числі напої, жувальна гумка, а також всі речовини, включаючи воду, які додають в харчові продукти при їх виготовленні, переробці або обробці.

До харчових продуктів не належать:

- кормові засоби;
- живі тварини, якщо вони не приготовлені для споживання людиною в їжу;
- рослини до збору врожаю;
- лікарські засоби;
- косметичні засоби;

- тютюн і тютюнові вироби;
- наркотичні та психотропні речовини в значенні Конвенції ООН про наркотичні речовини та Конвенції ООН про психотропні речовини;
- відходи і забруднюючі домішки.

Регламент вводить поняття «продовольче право» (англ. food law), до якого відносить систему норм про безпеку, що поширюють свою дію як на харчові продукти, так і на кормові засоби. До останніх відносять речовини, продукти або добавки перероблені, частково перероблені або неперероблені, які призначені для згодовування тваринам.

Регламент застосовується до всіх стадій виробництва, переробки та реалізації харчових продуктів і кормів, за винятком тих, що призначені для домашнього вжитку. Його основна мета – забезпечити вільний обіг безпечних харчових продуктів і кормів у ЄС, здоров'я і благополуччя громадян. При цьому в регламенті йдеться саме про безпеку харчової продукції (safety), а не її якості (quality).

З точки зору термінології Регламенту, безпеку можна визначити як стан, при якому річ / продукт не є небезпечним для життя і здоров'я людини, а якість – як ступінь гідності, цінності, придатності, відповідності тому, якою ця річ повинна бути. Таким чином, стосовно харчової продукції поняття безпеки утворює мінімально допустимі вимоги, які гарантують придатність і нешкідливість цієї продукції для людини.

Регламент визначає загальні принципи продовольчого права ЄС (так звані загальні горизонтальні принципи), якими держави – члени ЄС повинні керуватися при розробці і реалізації своєї продовольчої політики.

Принцип 1. Аналіз ризику

Передбачено, що для забезпечення високого ступеня захисту життя і здоров'я людини харчове законодавство ЄС має ґрунтуватися на системі аналізу ризику. Під аналізом ризику розуміють процес, що складається з трьох взаємопов'язаних етапів: оцінки ризиків, управління ризиками та інформування про ризики.

Принцип 2. Принципи обережності

В окремих випадках, коли згідно з наявною інформацією встановлена можливість шкідливого впливу на здоров'я, але науковими даними це ще не підтверджено, можуть бути зроблені тимчасові заходи з управління ризиком до надходження подальшої наукової інформації для проведення більш широкої оцінки такого ризику. Однак такі заходи повинні бути пропорційними і не обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення цілей Регламенту. Дані заходи потрібно переглянути упродовж розумного строку, виходячи з характеру встановленого ризику.

Принцип 3. Захист інтересів споживачів

Харчове законодавство ЄС направлено на захист інтересів споживачів і на надання їм можливості робити компетентний вибір щодо споживаних харчових продуктів.

При цьому повинні бути попереджені:

- шахрайська або облудна практика;
- підrobка продовольчих товарів;
- будь-яка інша практика, здатна ввести споживача в оману.

Принцип 4. Принцип прозорості

У Регламенті підкреслюється важлива роль громадськості, неурядових організацій, галузевих об'єднань. Встановлено, що при розробці, оцінці і перегляді харчового законодавства повинні проводитися відкриті консультації з громадськістю (безпосередньо або через представницькі організації), за винятком випадків, коли нагальність питання не дозволяє зробити це.

Крім того, якщо існують достатні підстави підозрювати, що харчовий продукт або корм може становити ризик для здоров'я, державні органи в залежності від характеру, серйозності і масштабів ризику вживають належних заходів з інформування населення про це. Вони надають якомога повніше опис продукту чи корми, ризику, який він може представляти, і заходів, які приймаються або найближчим часом будуть прийняті для запобігання, скорочення або усунення такого ризику.

Вимоги продовольчого права ЄС

Одним з найважливіших вимог продовольчого права ЄС є заборона на введення в оборот небезпечних харчових продуктів (ст. 14 Регламенту). Харчові продукти вважаються небезпечними в тому випадку, якщо вони шкідливі для здоров'я і / або непридатні для споживання людиною в їжу.

Для того щоб визначити, чи є харчовий продукт небезпечним, враховуються:

- нормальні умови використання харчового продукту споживачем і на кожному етапі виробництва, переробки і збуту, а також
- надана споживачеві інформація, в тому числі міститься на етикетці чи інша зазвичай наявна у споживача щодо попередження шкідливих наслідків, властивих певного продукту або певної категорії продуктів.

Щоб встановити, чи є продукт шкідливим для здоров'я, враховуються:

- можливий негайний і/або тимчасовий і/або тривалий вплив харчового продукту на здоров'я не тільки споживача, але і на наступні покоління;
- можливу кумулятивну токсичну дію;

- особлива медико-санітарна сприйнятливість, пов'язана зі станом здоров'я певної групи споживачів, в разі якщо продукт призначений для цієї групи споживачів.

При вирішенні питання, чи є харчовий продукт непридатним для споживання людиною в їжу, слід враховувати, чи став цей продукт непридатним для споживання через забруднення (зовнішнього або має інше походження) або внаслідок гниття, псування або розкладання.

Важливо відзначити, що якщо небезпечний харчовий продукт входить до складу партії товарів, що належать до однієї і тієї ж категорії або відповідних однаковому опису, то все виробленої даної партії також передбачаються небезпечними, крім випадків, коли детальна оцінка покаже відсутність доказів небезпеки решти партії.

Крім того, продовольче право ЄС забороняє розміщення на ринку або вигодовування тварин небезпечними кормами.

Корми вважаються небезпечними, якщо вони:

- наносять шкоду здоров'ю тварин або людей;
- роблять вироблені з тварин продукти небезпечними для споживання в їжу.

Вся партія таких кормових засобів буде визнана небезпечною, якщо в ній виявлено частину кормів, які не відповідають встановленим вимогам.

Обов'язки у операторів харчового бізнесу в ЄС

Серед основних обов'язків операторів харчового бізнесу Регламент вказав на забезпечення ними простежуваності (здатність на всіх етапах виробництва, переробки та збуту простежити історію руху харчових продуктів і кормів, а також тварин, що служать для отримання харчових продуктів, і інших речовин, які призначені або передбачається, що призначені для переробки в харчовому продукті або кормовому засобі) на всіх стадіях виробництва, переробки і збуту харчових продуктів і кормів.

Оператори харчового бізнесу відповідають за безпеку не тільки виробленої ними харчової продукції, але й за продукцію, яку ввозять і поставляють на ринок ЄС.

Про відкликання продукції в обов'язковому порядку повинні бути проінформовані компетентні органи, які в свою чергу, виходячи з рівня загрози, можуть повідомити інші країни ЄС про яка виникла ризик через Систему швидкого попередження ЄС (RASFF).

Регуляція імпорту і експорту в ЄС

Для імпорту в ЄС передбачено наступне правило: імпортовані в ЄС харчові продукти і кормові засоби, які вводяться в оборот на його території, повинні відповідати вимогам харчового законодавства ЄС або умовами, які

визнані ЄС щонайменше як рівноцінні, а якщо між ЄС і країною- експортером існує спеціальна угода, то відповідати містяться в ньому вимог.

Для експорту з ЄС визначено: що експортуються з території ЄС харчові продукти або кормові засоби, які вводяться в оборот на території третьої держави, також зобов'язані відповідати вимогам харчового законодавства ЄС. Однак інше може бути передбачено органами влади країни-імпортера або закріплено в її нормативних актах.

Якщо експортуються харчові продукти або корми не відповідають вимогам харчового законодавства ЄС, їх експорт може бути дозволений тільки за згодою компетентних державних органів країни призначення і після того, як їм були повідомлені причини, за якими відповідні харчові продукти або корми не можуть бути введені в обіг на території ЄС, і більш докладні обставини.

Координатор харчової політики в ЄС

Регламентом передбачено установа Європейського органу з безпеки харчових продуктів (далі – Орган з безпеки). У його завдання входить консультування, а також наукова і технічна підтримка Європейської комісії в усіх галузях, які прямо чи опосередковано впливають на безпеку харчових продуктів і кормів у ЄС.

Орган з безпеки виступає в якості незалежної рекомендаційної інстанції і тим самим сприяє безперебійній роботі внутрішнього ринку. Він дає наукові висновки в спірних питаннях, щоб органи Євросоюзу або держави-члени могли вжити необхідних для забезпечення харчової безпеки рішень по управлінню ризиками виходячи з фактичних обставин справи.

Орган виносить наукові висновки:

- на вимогу Європейської комісії щодо будь-якого питання, що стосується його компетенції, а також у всіх випадках, коли законодавство передбачає проведення консультації з цим органом;
- з власної ініціативи щодо будь-якого питання, що стосується його компетенції.

Орган з безпеки являє собою також незалежне джерело інформування про ризики з метою зміцнення довіри споживачів. Він надає незалежні наукові огляди про безпеку та інших аспектах загальному ланцюжку харчової продукції та кормових засобів, а також сприяє в інформуванні громадськості з питань харчування в рамках програми ЄС в галузі охорони здоров'я.

Законодавство ЄС про безпеку продуктів харчування: «Пакет гігієни»

«Пакетом гігієни» називається сукупність нормативних актів ЄС, що визначають загальні гігієнічні вимоги до харчової продукції, виробленої або продукції, що ввозиться в ЄС.

Найважливішими документами, що входять в даний пакет, є (табл. 1):

- Регламент № 852/2004 Європейського Парламенту та Ради про гігієну харчових продуктів [11];
- Регламент № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради про особливі правила гігієни для продуктів тваринного походження[12];
- Регламент № 854/2004 Європейського Парламенту та Ради про особливі правила організації офіційного контролю продуктів тваринного походження [13];
- Регламент № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради про особливі правила перевірки дотримання законодавства про харчові продукти і кормах для тварин, охорони здоров'я та благополуччя тварин [14].

Таблиця 1 – Регламенти, що входять до «Пакету гігієни»

| Регламенти | Гігієна харчових продуктів | | Система контролю | |
|-------------------|--|---|---|--|
| | Регламент № 852/2004 | Регламент № 853/2004 | Регламент № 854/2004 | Регламент № 882/2004 |
| Мета прийняття | Встановленні загальні правила з гігієни харчових продуктів, обов'язки операторів харчового ринку | Встановленні особливі правила з гігієни харчових продуктів тваринного походження | Встановленні особливі правила організації офіційного контролю над продукцією тваринного походження | Учреждається підгрунття для створення національних систем контролю |
| Сфера діяльності | Всі стадії виробництва, переробки і реалізації, експорт | Застосовуються до необроблених та оброблених продуктів тваринного походження. Дія не поширюється до роздрібних торговців | Розповсюджується тільки по відношенню в діяльності особам, до яких можна застосувати Регламент № 853/2004 | Всі стадії виробництва, переробки, реалізації |
| Основні положення | Відповідальність операторів харчового бізнесу; прозорість харчового ланцюга; принцип гнучкості; введення НАССР | Особливі вимоги до виробництв для розміщення продуктів тваринного походження; обов'язковість санітарних та ідентифікаційних знаків; особливі гарантії для окремих видів м'ясних продуктів | Сприяння органам, що контролюють; аналіз ризиків; особливі періоди контролю в залежності від виду продукції | Обов'язковість офіційного контролю; регулярність і пропорціональність перевірок; перевірка як попередження, а не покарання |

Принципи накладання санкцій

При накладенні санкцій контролюючі органи беруть до уваги не тільки можливий ризик для здоров'я населення від дій оператора і інформацію про попередньому співпраці з ним, але також і ступінь виявлених порушень.

Операторів харчового бізнесу повідомляють письмово про ті порушення, які були виявлені інспектором в ході візиту, і пропонують їм надати до відповідної інспекції звіт про заходи, проведені для усунення цих порушень. У ряді країн ЄС за результатами проведених перевірок існують електронні бази даних, які дають можливість оператору харчового бізнесу отримати доступ до звіту по його підприємству (за допомогою пароля, встановленого спеціально для його підприємства) і внести туди дані щодо усунення порушень.

З листа інспектора повинно бути зрозуміло, що оператору необхідно зробити і чому це необхідно зробити. Недотримання зазначених вимог протягом встановленого терміну є правопорушенням. Для того щоб визначити час для проведення будь-яких структурних змін (реконструкції, переобладнання), інспектор повинен обговорити це з представниками підприємства.

Таким чином, перевірки направлені перш за все на усунення правопорушень, а не виключно на покарання винних. Якщо ж контролюючий орган відповідно до висновків інспектора вносить рішення, що виявлені порушення представляють серйозну загрозу для здоров'я людей (або тварин), то він відправляє заяву про порушення позову проти даного оператора харчового бізнесу до відповідного місцевого суду відповідно до положень національного законодавства.

Однак якщо існує неминучий ризик загрози здоров'ю людей (або тварин), контролюючий орган може прийняти рішення негайно – або закрити об'єкт, або заборонити використання обладнання, способу або процесу виробництва. Крім того, якщо торгово-промислова харчова компанія не в змозі надати достатні гарантії щодо майбутнього виробництва, компетентним посадовою особою може бути ініційована процедура для анулювання затвердження підприємства.

Коли оператор харчового бізнесу багаторазово не виконує вимоги інспектора, публічно не звертає уваги на ризики для здоров'я споживачів або свідомо випускає небезпечні харчові продукти на ринок, то контролюючий орган може звернутися до суду з вимогою призначення індивідуального покарання для власника або генерального директора підприємства, аж до позбавлення волі.

Захист європейського ринку продуктів харчування

За законодавством ЄС харчова продукція може бути заборонена для розміщення на ринку (затримана), якщо вона:

- не відповідає вимогам і умовам, які були запропоновані у відповідності до законодавства ЄС або національними положеннями;

- розміщені в місцях, які не затверджуються та зареєстровані;
- містять речовини, які не були схвалені або були заборонені в ЄС;
- містять речовини в обсязі, що перевищує встановлені межі.

При цьому затримання інспектором продуктів харчування не повинно застосовуватися до виробів, які вже були чітко визначені (марковані та зберігаються окремо від продуктів харчування, які будуть випущені на ринок) в якості харчових продуктів, не призначених для споживання людиною.

Необхідно вказати, що оператори харчового бізнесу самі можуть вилучити з обороту на ринку ті продукти, щодо яких у них є побоювання, що вони можуть бути небезпечними або до них є питання щодо якості. У таких випадках інспекція не повинна застосовувати санкції проти операторів харчового бізнесу, так як вони діють в дусі доброї волі і ведуть себе як сумлінні оператори.

Рішення про затримання всієї партії продукції вимагає ретельного розгляду інспектором, перш ніж він видасть повідомлення про це. Затримана харчова продукція може залишатися на об'єкті оператора харчового бізнесу тільки в разі, якщо інспектор впевнений, що вона не буде перенесена, використана для споживання людиною, а докази не будуть знищені.

У разі надходження інформації від іншого контролюючого органу, імпортера, системи охорони здоров'я про те, що деякі оператори харчового бізнесу поставили на ринок продукти харчування, які є небезпечними, інспектори можуть діяти без попереднього огляду і затримувати харчову продукцію. Інспектори в таких випадках проводять перевірки, беруть проби і (або) роблять фотографії в якості додаткових доказів.

Якщо небезпечні харчові продукти вже надійшли на ринок, то відповідний орган управління повинен зробити публічне повідомлення в засобах масової інформації про ризики для здоров'я.

Лекція 5.

Кодекс Аліментаріус

План лекції

1. Загальна інформація
2. Структура комісії Кодексу Аліментаріус
3. Діяльність Кодексу Аліментаріус

Загальна інформація

Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius) – збірник міжнародно схвалених і поданих в однаковому вигляді стандартів на харчові продукти, розроблених під керівництвом FAO/WHO, спрямованих на захист здоров'я споживачів і гарантування чесної практики в торгівлі ними. Підготовлений та виданий Комісією Кодексу Аліментаріус.

Комісія Кодексу Аліментаріус (англ. Codex Alimentarius Commission) була створена в 1963 р. Продовольчою та Сільськогосподарською Організацією ООН (FAO) і Всесвітньою Організацією Охорони здоров'я (ВООЗ) як їхній допоміжний орган для впровадження спільної FAO/ВООЗ програми стандартів на продукти харчування. Згідно уставу Комісії [2]:

Комісія Кодексу Аліментаріус відповідає за подання пропозицій генеральним директорам Продовольчої і сільськогосподарської організації ООН (FAO) і Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а генеральні директори FAO і ВООЗ проводять з нею консультації з усіх питань, що стосуються реалізації Об'єднаної програми FAO/ВООЗ по стандартам на харчові продукти, метою якої є:

а) охорона здоров'я споживачів і забезпечення сумлінності в торгівлі харчовими продуктами;

б) сприяння координації всієї роботи над стандартами на харчові продукти, що проводиться міжнародними урядовими та неурядовими організаціями;

в) визначення пріоритетів та ініціювання робіт з підготовки проектів стандартів, а також керівництво цими роботами через відповідні організації та з їх допомогою;

г) доопрацювання стандартів, розроблених відповідно до п. (в), і їх внесення до Кодексу Аліментаріус в якості регіональних, або всесвітніх стандартів разом з міжнародними стандартами, вже доробленими і затвердженими іншими органами в рамках п. (б), якщо це практично можливо;

д) внесення поправок в опубліковані стандарти відповідно до поточної ситуації.

Слідуючи рекомендаціям, зробленим за підсумками оцінки за 2002 рік, Комісія скликає сесії щорічно і проводить їх по черзі то в штаб-квартирі ФАО в Римі, то в штаб-квартирі ВООЗ в Женеві; втім, при необхідності вона може збиратися частіше або проводити спеціальні або позачергові сесії.

Структура комісії Кодексу Аліментаріус

Комітети з загальних питань

Відповідно до Регламенту Комісія наділена правом засновувати три типи допоміжних органів:

- Комітети Кодексу, в тому числі спеціальні міжурядові робочі групи, які готують проекти стандартів для внесення на розгляд Комісії.

- Координаційні комітети, за допомогою яких регіони або групи країн координують діяльність в області стандартів на харчові продукти в регіоні, включаючи розробку регіональних стандартів.

Комітети з загальних питань, які іноді називають «горизонтальними комітетами», розробляють всеосяжні концепції і принципи, застосовні до харчових продуктів в цілому, до конкретних харчових продуктів або до груп продуктів; стверджують або розглядають відповідні положення в стандартах Кодексу на окремі товари і за порадою експертних наукових органів розробляють програмні рекомендації, що стосуються здоров'я і безпеки споживачів.

Наступні комітети Кодексу вважаються комітетами «із загальних питань», або «горизонтальними комітетами»:

- Комітет з харчових добавок (CCFA)
- Комітет з забруднюючих домішок в харчових продуктах (CCCF)
- Комітет з харчової гігієни (CCFH)
- Комітет з маркування харчових продуктів (CCFL)
- Комітет з методів аналізу і відбору проб (CCMAS)
- Комітет з харчування та продуктів для спеціального дієтичного харчування (CCNFSDU)
- Комітет по залишкам пестицидів (CCPR)
- Комітет по залишках ветеринарних препаратів в харчових продуктах (CCRVDF)
- Комітет за загальними принципами (CCGP)
- Комітет по системам контролю та сертифікації імпорту та експорту харчових продуктів (CCFICS).

Ці комітети розробляють стандарти, гранично допустимі концентрації харчових добавок та забруднюючих домішок, технічні норми і правила або інші методичні вказівки загального застосування, а також для особливих випадків,

які не потребують розробки повного стандарту на окремий товар. Наприклад, Комітет з харчової гігієни розробив «Гігієнічні норми і правила для прянощів і сушених ароматичних рослин», а Комітет з питань харчових продуктів розробив «Стандарт на гранично допустимі концентрації свинцю в харчових продуктах». Комітет з маркування харчових продуктів і Комітет з харчування та продуктів для спеціального дієтичного харчування спільно підготували «Методичні вказівки Кодексу Аліментаріус, що стосуються заяв про поживність і користь для здоров'я».

Комітети по окремих товарах

Відповідальність за розробку стандартів на окремі харчові продукти або групи харчових продуктів покладено на комітети по окремих товарах. Для того щоб відрізнити їх від «горизонтальних комітетів» і визнати їх виняткове коло ведення, їх часто називають «вертикальними комітетами». Для вирішення конкретних завдань, пов'язаних з розробкою нових стандартів, можуть створюватися нові комітети. З 2015 року в Комісії діють такі комітети по товарах:

- Комітет з жирів і олій
- Комітет з риби і морепродуктів
- Комітет з свіжих овочів і фруктів
- Комітет з перероблених овочів і фруктів
- Комітет з кулінарних трав і спецій
- Комітет з продуктів з зернобобових
- Комітет з цукрів
- Комітет з молока і молочних продуктів

Робота наступних комітетів по товарах була припинена на невизначений термін, але при необхідності вони можуть працювати за допомогою листування:

- Комітет з какао-продуктів і шоколаду
- Комітет з гігієни м'ясопереробки
- Комітет з природних мінеральних водах
- Комітет з рослинних білків.

Країни базування скликають наради допоміжних органів Комісії з інтервалами в один-два роки, у міру необхідності. На засідання деяких комітетів збирається майже стільки ж учасників, скільки і на пленарні засідання Комісії.

Спеціальні міжурядові робочі групи

У 1999 році Комісія визнала, що її досить негнучка структура комітетів не здатна задовольнити потребу в стандартах і методичних вказівках в постійно розширюється спектр тем. Комісія прийняла рішення створити третій тип допоміжних органів – спеціальну міжурядову робочу групу Кодексу Аліментаріус, яка представляє собою комітет Комісії, що засновується на заданий термін. На сьогоднішній день Комісією були засновані такі спеціальні міжурядові робочі групи:

- Спеціальна робоча група по кормах для тварин, 2000-2004 і 2011-2013 рр.
- Спеціальна робоча група з питань харчових продуктів, отриманим за допомогою біотехнології, 1999-2003 і 2005-2008 рр.
- Спеціальна робоча група по овочевих і фруктових соків, 1999-2005 рр.
- Спеціальна робоча група з транспортування та обробці швидкозаморожених харчових продуктів, 2006-2008 рр.
- Спеціальна робоча група по стійкості до протимікробних препаратів, 2006-2011 рр.

Регіональні координаційні комітети

Регіональні координаційні комітети відіграють неоціненну роль, домагаючись того, щоб робота Комісії будувалася з урахуванням регіональних інтересів і турбот країн, що розвиваються. Як правило, ці комітети скликають засідання за участю представників країн регіону кожні два роки. Звіти про засідання представляються на обговорення Комісії. Країна, яка головує в координаційному комітеті, також є регіональним координатором свого регіону.

Існує шість координаційних комітетів – по одному для кожного з наступних регіонів:

- Африка
- Азія
- Європа
- Латинська Америка і Карибський басейн
- Близький Схід
- Північна Америка і Південно-Західний Тихоокеанський регіон.

Діяльність Кодексу Аліментаріус

Кодекс регулює всі харчові продукти, як оброблені, так і сирі. Крім стандартів на окремі види продукції, кодекс містить загальні стандарти, що регламентують питання маркування продукції, харчової гігієни, харчових добавок, вмісту пестицидів, і процедури дослідження безпеки харчових продуктів і біотехнологій.

Кодекс публікується на кількох мовах: англійській, французькій, іспанській. Частина стандартів, що входять в кодекс також доступна російською та арабською; деякі стандарти переведені на китайський.

Кодекс регулює:

- маркування їжі (загальні правила, керівництва за вказівкою харчової цінності, керівництва по оформленню різних заяв);
- харчові добавки (основні стандарти, правила використання, вимоги на хімічні речовини, що вживаються в їжу);
- забруднення їжі (загальні вимоги, граничні рівні забруднення їжі радіонуклідами, афла- і іншими мікотоксинами та ін.);
- максимальні допустимі рівні пестицидів і ветеринарних препаратів в їжі;
- методики оцінки біотехнологічних ризиків;
- гігієна в харчовому виробництві;
- методи аналізу і вибору зразків.

Специфічні стандарти існують на такі види їжі:

- м'ясо і його продукти;
- риба і рибопродукти;
- молоко і молочна продукція;
- їжа для спеціальних дієт, включаючи їжу для немовлят і для дітей;
- свіжі і оброблені овочі, фрукти, соки;
- зернові і бобові культури та продукти з них;
- жири, масла, і продукти з них;
- різні харчові продукти (шоколад, цукор, мед, мінеральна вода та ін.).

Станом на липень 2018 року до Кодексу Аліментаріус було включено: 221 гармонізований міжнародний стандарт на продовольчі продукти, 78 методичних вказівок.

Тексти Кодексу регулярно оновлюються з метою підтримки актуальності та відповідності сучасному рівню наукових знань.

Кодекс Аліментаріус написаний так, ніби він є обов'язковим для застосування технічних стандартом на безпеку їжі, використання мінералів і вітамінів. Прихильники кодексу заявляють що він є лише добровільним референсним стандартом, і для країн не існує зобов'язань застосовувати кодекс. Однак Світова організація торгівлі (СОТ) (англ. World Trade Organization, WTO) вважає Кодекс Аліментаріус міжнародним стандартом при вирішенні питань, пов'язаних з харчовою безпекою і захистом споживачів.

Лекція 6.

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів»

План лекції

1. Законодавство України щодо забезпечення харчової безпеки
2. Окремі статті Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

Законодавство України щодо забезпечення харчової безпеки

Основним документом України в області безпеки харчової продукції є закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», який міститься в новій редакції як частина документу ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 22 липня 2014 року № 1602-VII (Закон про безпечність).

Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (компетентний орган) – Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Окремі статті Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

Перший розділ Закону про безпечність присвячено загальним положенням. Стаття 1 містить терміни та їх визначення. Привертаємо вашу увагу до наступних термінів (нумерація збережена з Закону).

5) ароматизатори – продукти, за винятком тих, що мають виключно солодкий, кислий чи солоний смак, які не вживаються окремо та додаються до харчових продуктів з метою надання їм аромату та/або смаку, або модифікації аромату та/або смаку і можуть містити харчові продукти та/або ароматизатори, та/або харчові добавки. До ароматизаторів належать ароматичні речовини, ароматичні препарати, термічно оброблені ароматизатори, ароматизатори коптильні, попередники аромату, а також інші ароматизатори та їх суміші, що не підпадають під зазначені категорії;

20) дієтична добавка – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є

концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах;

25) забруднююча речовина – будь-яка біологічна речовина, в тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ненавмисно потрапила до харчового продукту і становить загрозу безпечності харчового продукту;

28) інгредієнт – будь-яка речовина, включаючи харчові добавки, ароматизатори та ензими, складові інгредієнта, що використовується під час виробництва або підготовки харчового продукту і залишається в готовому продукті навіть у змінній формі. Залишки ветеринарних препаратів та пестицидів не вважаються інгредієнтом;

29) інформація про харчовий продукт – інформація щодо властивостей харчового продукту, яка доводиться до споживача шляхом маркування, додавання до нього супровідного матеріалу, засобами електронної передачі даних або в будь-який інший спосіб, включаючи рекламу;

32) компонент – сукупність інгредієнта (інгредієнтів) та речовини (речовин);

43) небезпечний фактор у харчовому продукті – будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник харчового продукту або його стан, що може спричинити шкідливий вплив на здоров'я людини;

44) небезпечний харчовий продукт – харчовий продукт, що є шкідливим для здоров'я та/або непридатним для споживання.

Під час встановлення небезпечності харчового продукту враховуються:

звичайні умови використання харчового продукту споживачем, кожна стадія його виробництва, переробки та обігу;

інформація, надана споживачеві, зокрема про маркування включно з інформацією про дату кінцевого продажу, та інша загальнодоступна споживачеві інформація про уникнення негативних для здоров'я наслідків, пов'язаних з харчовим продуктом чи категорією харчових продуктів.

Під час встановлення шкідливості харчового продукту для здоров'я враховуються:

можливий короткостроковий чи довгостроковий вплив харчового продукту на здоров'я людини, яка його споживає, та на майбутні покоління;

можливий накопичувальний ефект токсичності;

особлива чутливість організму окремої категорії споживачів, якщо харчовий продукт призначений для цієї категорії споживачів;

49) новітній харчовий продукт чи інгредієнт – харчовий продукт чи інгредієнт, який суттєво відрізняється від звичайних харчових продуктів або інгредієнтів, що присутні на ринку, який повинен бути оцінений з точки зору його впливу на здоров'я споживача;

54) окремі показники якості харчового продукту – показники та/або властивості харчового продукту, що застосовуються для виконання одного або кількох завдань:

відокремлення традиційного харчового продукту від інших харчових продуктів;

встановлення вимог до продуктів для дитячого харчування, для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, а також для харчових продуктів, які є повною заміною звичайних харчових продуктів для контролю ваги;

інформування споживачів про властивості харчового продукту, в тому числі шляхом його маркування;

58) параметри безпечності – науково обґрунтовані та затверджені центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, параметри, включаючи максимальні межі залишків, максимальні рівні, допустимі добові дози, рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини;

66) поживна цінність/харчова цінність – усі основні природні компоненти харчового продукту, включаючи вуглеводи, білки, жири, вітаміни, мінерали та солі;

91) харчова добавка – речовина, яка зазвичай не вважається харчовим продуктом або його складником, але додається до харчового продукту з технологічною метою в процесі виробництва та у результаті стає невід'ємною частиною продукту (термін не включає забруднюючі речовини, пестициди або речовини, додані до харчових продуктів для поліпшення їх поживних властивостей);

92) харчовий продукт – речовина або продукт (неперероблений, частково перероблений або перероблений), призначені для споживання людиною. До харчових продуктів належать напої (в тому числі вода питна), жувальна гумка та будь-яка інша речовина, що спеціально включена до харчового продукту під час виробництва, підготовки або обробки.

Термін "харчовий продукт" не включає:

корми;

живих тварин, якщо вони не призначені для розміщення на ринку для споживання людиною;

рослини (до збору врожаю);

лікарські засоби;

косметичні продукти;

тютюн і тютюнові вироби;

наркотичні і психотропні речовини у межах визначень Єдиної Конвенції ООН про наркотики 1961 року і Конвенції ООН про психотропні речовини 1971 року;

залишки та забруднюючі речовини;

93) харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування;

94) харчовий продукт для контролю ваги – спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування.

Стаття 2 присвячена законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема в пп. 3, 4 зазначено, що

3. Стандарти для харчових продуктів, методики досліджень (випробувань) та порядок відбору зразків є обов'язковими для виконання лише у разі, коли це передбачено законом.

4. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.

Згідно статті 3 сфера дії Закону про безпечність поширюється на:

- санітарні заходи, об'єкти санітарних заходів;
- вимоги до окремих показників якості харчових продуктів, у тому числі вимоги щодо інформування споживачів про властивості харчових продуктів, включаючи рекламу харчових продуктів;
- операторів ринку та потужності;
- систему державного контролю.

Дія Закону *не поширюється* на харчові продукти, призначені (вироблені) для особистого споживання, та на допоміжні матеріали для переробки та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, якщо інше прямо не встановлено в цьому Законі.

Розділ II містить повноваження центральних органів виконавчої влади у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

В статті 11 зазначено, що дослідження (випробування) об'єктів санітарних заходів для цілей державного контролю проводиться уповноваженими лабораторіями. Згідно Закону

Акредитована лабораторія – лабораторія будь-якої форми власності, що акредитована Національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС - Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO 17025 або інших стандартів, якими їх замінено.

Уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія, якій компетентний орган надав право досліджувати (випробувати) об'єкти санітарних заходів для цілей державного контролю.

Референс-лабораторія – акредитована лабораторія, уповноважена компетентним органом згідно з вимогами цього Закону для проведення робіт, визначених цим Законом.

Реєстр уповноважених лабораторій та референс-лабораторій веде компетентний орган та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті. Переліки референс-методик відбору зразків та їх досліджень (випробувань), що повинні застосовуватися в арбітражних дослідженнях, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів. У разі відсутності зазначених переліків або відсутності в цих переліках певної референс-методики застосовуються референс-методики, що затверджені відповідними міжнародними організаціями, або, якщо їх не існує, референс-методики, що застосовуються в Європейському Союзі.

В Розділі III Закону по безпеку розкрито засади та порядок здійснення державного контролю. Зазначено, що державний контроль здійснюється без попередження оператора ринку під час роботи потужності та з із застосуванням актів державного контролю, що містять перелік питань для перевірки виконання вимог законодавства про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів (стаття 12).

Якщо під час проведення державного контролю за оцінкою державного інспектора існує підозра, що харчовий продукт або інший об'єкт санітарних заходів є небезпечним, державний інспектор відбирає зразок такого об'єкта та видає розпорядження про тимчасову заборону обігу харчового продукту або іншого об'єкта санітарних заходів. Зразки об'єктів санітарних заходів, відібрані у зв'язку з підозрою або встановленням факту їх небезпечності чи непридатності до споживання, негайно направляються до уповноваженої лабораторії для проведення досліджень (випробувань), яка після проведення досліджень (випробувань) негайно надає звіт про результати дослідження

(випробування) компетентному органу для прийняття рішення щодо подальшого поводження із зазначеним об'єктом санітарних заходів.

У разі якщо в результаті дослідження (випробування), проведеного уповноваженою лабораторією, підозра щодо небезпечності харчового продукту або іншого об'єкта санітарних заходів підтвердилась, головний державний інспектор чи його заступники приймають рішення щодо заходів, яких необхідно вжити.

Розділ IV називається «Санітарні заходи та окремі показники якості харчових продуктів». Зокрема в статті 15 розглядається розроблення, перегляд, затвердження та застосування санітарних заходів. Особливо відзначено, що у разі якщо існують міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації, санітарні заходи розробляються на їх основі. Стаття 16 присвячена визначенню та перегляду вимог щодо окремих показників якості харчових продуктів.

Далі в розділі IV встановлені права та обов'язки операторів ринку.

Згідно статті 23 Закону експлуатаційний дозвіл отримують оператори ринку, що проводять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів *тваринного походження*. Зазначений обов'язок не поширюється на операторів ринку, які провадять діяльність, пов'язану з первинним виробництвом та/або транспортуванням та/або зберіганням та/або продажем харчових продуктів, які не потребують дотримання температурного режиму та можуть зберігатися при температурі вище 10 °С, залишаючись придатними для споживання людиною. Також цей обов'язок не поширюється:

- на заклади громадського харчування;
- на потужності, які здійснюють виробництво харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження;
- на заклади роздрібної торгівлі, обсяги продажів окремих харчових продуктів якими не перевищують обсягів, затверджених відповідною постановою Кабінету Міністрів України з урахуванням кращих міжнародних та європейських практик, а також документів відповідних міжнародних організацій. У разі відсутності зазначеної постанови ця норма поширюється на всі заклади роздрібної торгівлі.

Оператори ринку, які провадять діяльність, що не вимагає отримання експлуатаційного дозволу, зобов'язані зареєструвати потужності, які використовуються на будь-якій стадії виробництва та/або обігу харчових продуктів (стаття 25).

Статті 26, 27 та 32 визначають порядок експорту харчових продуктів. Стаття 28 – порядок імпорту.

Розділ V Закону встановлює порядок державної реєстрації об'єктів санітарних заходів. Так зазначено (стаття 29), що державній реєстрації підлягають:

1) новітні харчові продукти;

2) харчові добавки;

3) ароматизатори, за виключенням окремої групи ароматизаторів, визначених центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я;

4) ензими;

5) допоміжні матеріали для переробки, та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, які вперше вводяться в обіг та/або вперше використовуються на території України;

б) вода питна, яку планується віднести до категорії «вода природна мінеральна».

Розділ VI регламентує виробництво та обіг харчових продуктів. Зокрема в статті 32 зазначено, що сертифікація харчових продуктів *необов'язкова* (не стосується процедури видачі міжнародного сертифіката). Під час виробництва харчових продуктів оператор ринку може користуватися технічними умовами, державна реєстрація яких є *необов'язковою*.

Стаття 38 стосується виробництва та обіг новітнього харчового продукту чи інгредієнта, стаття 39 – вимог до маркування харчових продуктів.

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Лекція 7.

Основні етапи і правила розробки та затвердження нормативної документації

План лекції

1. Технічне регулювання
2. Розробка нормативної документації на харчові продукти

Технічне регулювання

Розберемо поняття технічного регулювання. Модель технічного регулювання в Україні гармонізована з європейськими вимогами у зв'язку з підписанням Угоди про асоціацію між Україною та ЄС в 2014 р та регламентується Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15 січня 2015 р. № 124-VIII [15]. Цей Закон визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Технічне регулювання – правове регулювання відносин у сфері визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та/або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю).

Технічний регламент – нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману (стаття 9 Закону про технічні регламенти).

Оцінка відповідності – процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

Таким чином, модель технічного регулювання в Україні ґрунтується на європейських підходах, основним принципом яких є: *Вільне переміщення*

товарів є кутовим каменем єдиного ринку. Механізми, що використовуються для досягнення цієї мети, базуються на усуненні нових бар'єрів в торгівлі (які є результатом прийняття національних технічних стандартів і правил, що суперечать один одному), взаємне визнання та технічної гармонізації.

Згідно Закону України «Про стандартизацію» від 2014 р [16].

Нормативний документ – документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів

Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, що приймає нормативні документи, вони поділяються на (стаття 6 ЗУ «Про стандартизацію»):

1) національні стандарти та кодекси ustalеної практики, прийняті національним органом стандартизації;

2) стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію.

Стандарт – нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Кодекс ustalеної практики – нормативний документ, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів.

Технічні умови – нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

Згідно Закону про стандартизацію (стаття 5) **об'єктами стандартизації** є:

1) матеріали, складники, обладнання, системи, їх сумісність;

2) правила, процедури, функції, методи, діяльність чи її результати, включаючи продукцію, персонал, системи управління;

3) вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування тощо.

Суб'єктами стандартизації (стаття 8 Закону про стандартизацію) є:

1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації;

2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації;

3) національний орган стандартизації;

4) технічні комітети стандартизації;

5) підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію.

Функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство, що не підлягає приватизації, утворене центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації.

Національний орган стандартизації не може мати на меті одержання прибутку від своєї діяльності.

В Законі описана процедура стандартизації.

В 2015 році розроблено проекти нових стандартів національної стандартизації

Згідно ДСТУ 1.0:2015 «Національна стандартизація. Основні положення» [17] прийняті наступні позначення стандартів національного рівня:

«ДСТУ» – національний стандарт;

«ДСТУ-П» – пробний стандарт;

«ДСТУ-Н» – настанова, правила, звід правил, кодекс усталеної практики, що не є стандарт;

«НК» – національний класифікатор,

«ДСТУ-ЗТ» – технічний звіт

Для інших рівнів:

«ТУУ» – технічні умови, що не є стандартом.

Оформлення стандартів та інших нормативних документів викладено в ДСТУ 1.5:2015 «Національна стандартизація. Правила побудова, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [18].

Згідно статті 23 Закону про стандартизацію

1. Національні стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

2. Національні стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються на добровільній основі, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.

3. Національний орган стандартизації забезпечує розміщення на офіційному веб-сайті текстів національних стандартів та кодексів усталеної практики, обов'язковість застосування яких установлена нормативно-правовими актами, не пізніше ніж через 30 календарних днів з дня набрання ними чинності з безоплатним доступом до них.

Розробка нормативної документації на харчові продукти

Технічні умови на харчові продукти розробляються згідно ДСТУ-Н 1.3:2015 «Технічні умови України. Настанови щодо розробляння» [19].

Згідно цього ДСТУ технічні умови, як правило, містять такі структурні елементи:

- титульний аркуш;
- основна частина;
- обов'язкові, рекомендовані та довідкові додатки (за необхідності);
- аркуш обліку змін.

Найменування документа складається із назви продукції, на яку він поширюється, та найменування виду документа.

Приклад:

ВОДА МІНЕРАЛЬНА ПИТНА. Технічні умови

Назву продукції встановлює виробник з урахуванням таких вимог:

- назва продукції повинна характеризувати її чітко та однозначно, бути зрозумілою для споживача, надавати можливість відрізнити певний вид продукції від інших аналогічних видів продукції;
- назва продукції повинна відповідати назві, встановленій нормативно-правовими актами, а в разі їх відсутності – встановленій нормативними документами, що забезпечує одноманітність, достовірність та однозначність сприйняття. У разі відсутності стандартизованих термінів при встановленні назви продукції можна користуватись усталеною лексикою, наявною в академічних словниках, або, в разі потреби, застосовувати опис продукції, що є досить точним для того, щоб надати можливість визначити вид продукції і відрізнити його від інших аналогічних видів продукції.

Склад технічних умов та їх зміст визначає розробник в залежності від характеру продукції. Зазвичай, до технічних умов включають такі розділи:

- вступна частина (сфера застосування);
- технічні вимоги;
- вимоги безпеки та охорони довкілля;
- правила приймання;
- методи контролювання (випробування, аналізу, вимірювання);
- транспортування та зберігання;
- вказівки по експлуатації, ремонту; рекомендації щодо застосування, правила утилізації тощо;
- гарантії виробника.

Залежно від специфіки виробництва та призначення продукції технічні умови можуть бути доповнені іншими розділами або не включати окремі розділи.

Якщо окремі вимоги, що поширюються на дану продукцію, встановлені в технічних регламентах, національних стандартах, санітарних нормах і правилах, гігієнічних нормативах, зоогігієнічних, ветеринарних, ветеринарно-гігієнічних нормах і правилах, нормах і правилах пожежної безпеки, інших нормативно-правових актах та (або) нормативних документах, то такі вимоги в технічних умовах допускається не повторювати. При цьому у відповідних розділах технічних умов наводять посилання на ці нормативно-правові акти та (або) нормативні документи. Посилання на окремі пункти нормативно-правових актів та (або) нормативних документів не допускаються, а зміст цих пунктів безпосередньо викладають в технічних умовах без посилання на джерело.

Посилатися слід на нормативні документи, які внесено в державні реєстри нормативних документів України. Допускається посилатися на інші документи, які не відносяться до нормативно-правових актів та (або) нормативних документів: інструкції, правила, методики виконання вимірювань, положення, методичні вказівки, методичні інструкції та рекомендації, переліки методичних документів. Перелік цих документів наводять у додатку «Бібліографія».

Технічні умови можуть містити обов'язкові та (або) довідкові та (або) рекомендовані додатки. Обов'язковим додатком є перелік нормативних документів, на які є посилання в технічних умовах.

За необхідності в додатках до технічних умов наводять:

- перелік засобів вимірювальної техніки, інструменту, оснащення, матеріали та реактиви, необхідні для підготовки та проведення контролю, випробувань та приймання продукції, що виробляється за технічними умовами;
- перелік сировини, матеріалів, комплектувальних виробів тощо, що використовуються у виробництві продукції, яка виробляється за технічними умовами;
- перелік еталонів, що використовуються для порівняння з технічними даними продукції;
- інше на розсуд розробника технічних умов.

До технічних умов допускається долучати вимоги до процесу чи способу виготовлення продукції, якщо окремі вимоги до продукції не можна відобразити певними показниками, але їх можна досягти за умови однозначного дотримання будь-яких інших вимог (санітарно-гігієнічних, технологічних, до покриттів, обладнання, кліматичних умов тощо).

Структура позначення технічних умов наведена на рисунку.

ТУ У XX.X – XXXXXXXX – XXX : XXXX

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | рік прийняття (чотири знаки) - через двокрапку після порядкового номеру |
| | | | | порядковий номер, що його надає власник технічних умов (три знаки) – через дефіс після позначення коду підприємства (організації)- власника технічних умов |
| | | | | код підприємства (організації) або фізичної особи-підприємця - власника технічних умов згідно з «Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України» (ЄДРПОУ) (вісім знаків) – через дефіс після позначення коду продукції; |
| | | | | код продукції за ДК 016 (три перші знаки) – через пробіл після позначення скороченої назви держави; |
| | | | | скорочена назва держави «У» - через пробіл після позначення індекса документу; |
| | | | | індекс документа — «ТУ» |

У позначенні технічних умов, розроблених на заміну чинних, порядковий номер, що його надає власник технічних умов, не змінюється; рік прийняття має відповідати року прийняття технічних умов, розроблених на заміну чинних. Позначення технічних умов протягом всього терміну їх чинності не змінюється.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів : [закон України : від 22 липня 2014 р. № 1602-VII] // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 41-42. – Ст. 2024.
2. Кодекс Алиментариус – Режим доступа : www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/ru/ – 14.09.2018 г.
3. Международный словарь по метрологии: основные и общие понятия и соответствующие термины. – СПб.: НПО «Профессионал», 2010. – 82 с.
4. Про метрологію та метрологічну діяльність : [закон України : від 05 червня 2014 р. № 1314-VII] // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 30. – Ст. 1008.
5. Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин : наказ Мінекономрозвитку України від 04 серпня 2015 р. № 1022/27467 // Офіційний вісник України. – 2015 р. – № 76. – Ст. 2535.
6. Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці : постанова Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2015 р. № 374 // Офіційний вісник України. – 2015. – № 46. – Ст. 1492.
7. Настанови щодо визначення міжкалібрувальних інтервалів засобів вимірювальної техніки : ДСТУ OIML D 10:2013. – [Введ. в дію 01.07.2014]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2014. – 6 с. – (Національний стандарт України)
8. Государственная система обеспечения единства измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений. Основные положения : ДСТУ ГОСТ 8.207:2008 ДСВ. – [Введ. в дію 01.10.2008]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2014. – 13 с. – (Національний стандарт України)
9. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM): First edition. – ISO, Switzerland, 1993. – 101 p.
10. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety // Official Journal of the European Communities. – 2002. – L 31. – 01 February. – P. 1-24.

11. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs // Official Journal of the European Communities. – 2004. – L 139. – 30 April. – P. 1-54.
12. Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for on the hygiene of foodstuffs // Official Journal of the European Communities. – 2004. – L 139. – 30 April. – P. 55-205.
13. Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption // Official Journal of the European Communities. – 2004. – L 139. – 30 April. – P. 206-320.
14. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules // Official Journal of the European Communities. – 2004. – L 165. – 30 April. – P. 1-141.
15. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : [закон України : від 15 січня 2015 р. № 124-VIII] // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 14. – Ст. 96.
16. Про стандартизацію : [закон України : від 5 червня 2014 р. № 1315-VII] // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 31. – Ст. 1058.
17. Національна стандартизація. Основні положення : ДСТУ 1.0:2015. – [Введ. в дію 20.12.2015]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 20 с. – (Національний стандарт України)
18. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів (ISO/IEC Directives Part 2:2011, NEQ) : ДСТУ 1.5:2015. – [Введ. в дію 31.03.2016]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 65 с. – (Національний стандарт України)
19. Технічні умови України. Настанови щодо розроблення : ДСТУ 1.3:2015. – [Введ. в дію 21.12.2015]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 36 с. – (Національний стандарт України)

Навчальне електронне видання
комбінованого використання
Можна використовувати в локальному та мережному режимах

МЕТРОЛОГІЧНЕ ТА НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХАРЧОВОЇ БЕЗПЕКИ

Опорний конспект лекцій
для студентів спеціальності 181 «Харчові технології»
(спеціалізація «Дієтологія та харчова безпека»)

Укладачі:
ОТРОШКО Наталія Олександрівна
АКСЬНОВА Олена Федорівна

Відповідальна за випуск зав. кафедри хімії, мікробіології та гігієни харчування
д-р техн. наук, проф. В.В. Євлаш

План 2018 р., поз. 58 /

Підп. до друку 19. 11. 2018. Один електронний оптичний диск (CD-ROM); супровідна документація. Об'єм даних 0,1 Мб. Тираж 20 прим.

Видавець і виготівник
Харківський державний університет харчування та торгівлі
вул. Клочківська, 333, м. Харків, 61051.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4417 від 10.10.2012 р.