

**Н.В. Притульська**, д-р техн. наук (КНТЕУ, Київ)

**Ю.М. Мотузка**, канд. техн. наук (КНТЕУ, Київ)

**Д.П. Антюшко** (КНТЕУ, Київ)

## **ЗАКОНОДАВЧО-НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ДЛЯ ХВОРИХ**

*Проаналізовано чинну систему законодавчо-нормативного забезпечення виробництва та обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання хворими в країнах Європейського Союзу та Україні. Надано пропозиції щодо адаптації вітчизняного законодавства до європейського в розглянутій сфері.*

*Проанализирована действующая система законодательно-нормативного обеспечения производства и обращения пищевых продуктов для специального диетического потребления больными в странах Европейского Союза и Украине, приведены предложения по адаптации отечественного законодательства к европейскому в рассмотренной сфере.*

*The current operational system of legislative regulation for manufacturing and circulation of food products for special dietary consumption in European Union countries and Ukraine is analyzed, the suggestions for adaptation of domestic legislation to European standards in this reviewed field are given.*

**Постановка проблеми у загальному вигляді.** Відповідно до Концепції поліпшення продовольчого забезпечення та якості харчування населення, метою якої є забезпечення, зміцнення та збереження здоров'я населення, здійснення профілактики захворювань, пов'язаних із порушенням харчування, поліпшення демографічної ситуації в Україні, держава відповідальна за створення соціально-економічних умов, за яких кожна людина може задовольнити свої потреби в повноцінному харчуванні [1]. Особливо важливого значення воно набуває протягом лікувального та відновлювального періодів. У сучасній практиці для оптимального забезпечення харчових потреб упродовж цього періоду широкого застосування набули продукти для спеціального дієтичного споживання (використання).

За теперішнього часу світовий та вітчизняний ринки харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання характеризуються значними темпами зростання свого обсягу [2; 3]. Також необхідно

зауважити, що вся продукція, що запропонована на українському ринку закордонного виробництва. Проте, зважаючи на попит і тип ринку, прогнозованою є поява вітчизняних виробників. Ураховуючи вищевикладене, усе більшої актуальності набуває проблема законодавчого регулювання безпечності та якості у сфері виробництва та обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання людьми протягом лікувального та відновлювального періодів.

Ураховуючи позицію України щодо інтеграції в європейський політичний, економічний та правовий простір із метою набуття членства в Європейському Союзі [4], актуальними є аналіз європейських і вітчизняних законодавчих норм та їх гармонізація. Зокрема, Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» визначено, що першочерговими сферами приведення законодавства у відповідність із нормами ЄС є охорона життя та здоров'я людей і захист прав споживачів товарів і послуг [5].

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Вітчизняне законодавство у сфері забезпечення державної продовольчої політики та регулювання безпечності у сфері виробництва та обігу харчових продуктів досліджено в працях таких учених: Ю.Д. Білик, О.І. Дорошенко, В.І. Власов, З.І. Ільїна та ін.

**Мета та завдання статті.** Метою роботи є аналіз вітчизняного та європейського законодавства у сфері виробництва та обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання людьми під час хвороби й реабілітаційного періоду. Завданнями роботи є дослідження основних положень нормативно-правової бази ЄС і України у сфері виробництва та обігу цієї категорії харчових продуктів та розробка пропозицій щодо напрямів адаптації вітчизняного законодавства в цій сфері до європейського.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Згідно з положеннями європейського та вітчизняного законодавства, продукти для нутритивної підтримки організму людини під час специфічних хвороб і періоду реабілітації відносяться до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.

У наш час у країнах Європейського Союзу виробництво та обіг харчових продуктів для хворих регулюється Директивами 1999/21/ЄС, 2009/39/ЄС; Регламентами ЄС № 953/2009, № 178/2002.

Директива 1999/21/ЄС від 25.03.1999 р. «Про дієтичні продукти спеціального медичного призначення» визначає споживчі й маркувальні вимоги на цей вид продукції. Термін «дієтичні продукти спеціального медичного призначення» визначається в ній як категорія

харчових продуктів для цільового харчового використання, що спеціально розроблені та призначені для дієтичного харчування пацієнтів під медичним наглядом. Вони призначені для повного чи часткового харчування пацієнтів із обмеженою, ослабленою або порушеною можливістю сприймати, перетравлювати, поглинати, засвоювати чи виділяти звичайні харчові продукти або певні нутрієнти, що містяться в них, чи пацієнтів із іншими медично-визначеними потребами, чиє дієтичне меню не може бути скомбіноване за рахунок поєднання звичайних продуктів чи продуктів для спеціального споживання або їхнього поєднання. Згідно з цим документом дієтичні продукти спеціального медичного призначення поділяються на наступні 3 категорії:

- харчові повноцінні продукти зі стандартним складом, що, за умови використання згідно з інструкцією виробника, можуть бути єдиним джерелом харчування;

- харчові повноцінні продукти з адаптованим до певного специфічного захворювання, розладу чи умов лікування складом, що, за умови використання згідно з інструкцією виробника, можуть бути єдиним джерелом харчування;

- харчові неповноцінні продукти з стандартним або адаптованим до певного специфічного захворювання, розладу чи умов лікування складом, що, за умови використання згідно з інструкцією виробника, не можуть бути єдиним джерелом харчування.

У Директиві 1999/21/ЄС містяться вимоги щодо маркування цих продуктів, а саме: визначення «дієтичні продукти спеціального медичного призначення» на мовах країн ЄС; наявність обов'язкових детальних даних щодо харчової цінності в кДж і ккал, вміст основних нутрієнтів у 100 г або 100 мл продукту чи готового продукту, кількість порцій в упаковці та спосіб приготування, інформація про походження білкової складової. Також цим документом нормується вміст макронутрієнтів у продуктах, призначених для вживання дітьми [6].

Директивою 2009/39/ЄС від 06.05.2009 р. «Про харчові продукти для особливого дієтичного харчування» виробникам надано рекомендації про необхідність інформування контролюючих органів про виведення продуктів спеціального дієтичного харчування на ринок шляхом надання зразка етикетки, результатів досліджень, клінічних апробацій, що підтверджують дієтичні властивості, та інформацію про особливості складу та виробничого процесу [7].

Регламентом ЄС № 953/2009 від 13.10.2009 р. «Про речовини, що можуть додаватися для спеціальних цілей у харчові продукти для

особливого дієтичного харчування» визначено перелік речовин, що дозволені для використання для цієї групи продуктів [8].

Регламент ЄС № 178/2002 «Про визначення загальних принципів і вимог законодавства для харчових продуктів» визначає законодавчі вимоги щодо управління ризиками й обґрунтовує необхідність аналізу ризиків для виробництва харчових продуктів [9].

Аналізуючи вітчизняний досвід, необхідно зазначити, що основним нормативним документом, що регламентує вимоги до виробництва й обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання людьми зі специфічними хворобами в нашій державі є Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» [10].

Додатково законодавче регулювання сфери обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання забезпечують Закони України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», «Про захист прав споживачів», «Про рекламу».

Згідно з вимогами Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» їх склад має значною мірою відрізнятися від складу звичайних продуктів, що існують, але не можуть бути заміниками лікарських засобів. Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 26.07.2006 р. № 1023 «Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» визначено порядок віднесення їх до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок (здійснюється Міністерством охорони здоров'я шляхом проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, за результатами якої складається висновок, що затверджується головним державним санітарним лікарем України) та Порядок проведення їх державної реєстрації (здійснюється на основі позитивного результату), що регламентує процедуру внесення продукту до Державного реєстру, його ведення та надання з нього інформації [11]. Введення в обіг харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що не пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу та державну реєстрацію, заборонено.

Також відповідно до Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» надання інформації про дієтичні властивості продукту без дозволу центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я є забороненим. Текст для етикетування харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання підлягає обов'язковому затвердженню цим органом на основі затвердженого порядку [10].

У той же час, на нашу думку, українська нормативна база у сфері обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного харчування має певні недоліки. Вітчизняна законодавча база не містить додаткових вимог до маркування продуктів для спеціального дієтичного споживання порівняно з іншими харчовими продуктами. Зокрема, відносно даних щодо їхньої харчової та енергетичної цінності в кДж та ккал; вмісту нутрієнтів; походження та природи білка; необхідної, доступної та достовірної інформації про спосіб приготування державною мовою.

**Висновки.** На основі аналізу європейської та вітчизняної законодавчої бази виробництва та обігу харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання встановлено, що у вітчизняній практиці відсутня диференціація цих продуктів на законодавчому рівні. У зв'язку з цим для впровадження європейського досвіду рекомендується розробка чіткої детальної класифікації харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, однією з груп яких мають стати продукти для харчування хворих людей.

Необхідним є доопрацювання процедури реєстрації харчових продуктів спеціального призначення, уточнення вимог щодо подання результатів випробувань цього виду продуктів, встановлення законодавчих вимог у разі введення продукту в обіг щодо підтвердження його ефективності шляхом клінічних апробацій з відповідним документальним оформленням.

Доцільним, на нашу думку, є також закріплення функцій контролю за реєстрацією та обігом продуктів для спеціального дієтичного споживання за Міністерством охорони здоров'я у зв'язку з імовірністю делегування повноважень контролю за безпечністю всіх харчових продуктів Державній ветеринарній та фітосанітарній службі.

З огляду на прогалини у вітчизняній нормативній базі та необхідність її адаптації до європейської, доцільною є розробка законодавчих вимог на основі сучасних наукових підходів до харчового використання кожної з груп цих продуктів щодо вмісту в харчових продуктах для спеціального дієтичного споживання вітамінів, мінералів і мікроелементів.

#### *Список літератури*

1. Про затвердження Концепції поліпшення продовольчого забезпечення та якості харчування населення [Електронний ресурс] : Розпорядження Кабінету Міністрів України №332-р від 26 травня 2004 р. – Режим доступу : <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/332-2004-%D1%80>>.
2. Opportunities and Key Players in Clinical Nutrition / [упоряд. F. Liotti]. – Business Insight – 2012. – Vol. 8. – 119 p.

3. The Market for Clinical Nutritional Products / [упоряд. J. Nicole]. – Market Research – 2010. – Vol. 8. – 108 p.

4. Про засади внутрішньої і зовнішньої політики [Електронний ресурс] : Закон України № 2411-17 від 01.07.2010 р. – Режим доступу : <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2411-17>>.

5. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [Електронний ресурс] : Закон України № 1629 від 18.03.2004 р. – Режим доступу : <<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>>.

6. Commission Directive 1999/21/EC of the 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes [Electronic resource] : Way of access : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0021:20070119:EN:PDF>>.

7. Directive 2009/39/EC of the European Parliament and Council of 06.05.2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses [Electronic resource] : Way of access : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:EN:PDF>>.

8. Commission Regulation (EC) № 953/2009 of 13.10.2009 on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses [Electronic resource] : Way of access : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:269:0009:0019:EN:PDF>>.

9. Regulation (EC) № 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28.01.2002 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 [Electronic resource] : Way of access : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>>.

10. Про безпечність та якість харчових продуктів [Електронний ресурс] : Закон України № 771/97 від 23.12.1997 р. – Режим доступу : <<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80>>.

11. Про реалізацію статті 28 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.07.2006 р. – Режим доступу : <<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1023-2006-%D0%BF>>.

Отримано 01.02.2013. ХДУХТ, Харків.

© Н.В. Пригульська, Ю.М. Мотузка, Д.П. Антюшко, 2013.