

ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО І ПРОЦЕС



Вікторія Резнікова

докторка юридичних наук, професорка,
завідувачка кафедри економічного права
та економічного судочинства

Навчально-наукового інституту права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка
(Київ, Україна)

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0149-0710>

Researcher ID: <http://www.researcherid.com/rid/O-4799-2018>
reznikova.vv78@gmail.com

Ірина Кравець

кандидатка юридичних наук, доцентка,
доцентка кафедри економічного права
та економічного судочинства

Навчально-наукового інституту права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка
(Київ, Україна)

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7523-5045>

Researcher ID: <http://www.researcherid.com/rid/O-3908-2018>
ikravets104@gmail.com



УДК 346.1+346.54

БЕЗПЕЧНІСТЬ ТОВАРІВ В ЕКОНОМІЧНОМУ ОБОРОТІ:
ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

АНОТАЦІЯ. Статтю присвячено правовим аспектам забезпечення безпечності товарів в економічному обороті. Проаналізовано як національне законодавство, так і вимоги Європейського Союзу (ЄС) щодо безпечності товарів.

Обґрунтовано висновок, що забезпечення безпечності товарів в економічному обороті легально визначено як комплекс заходів, що вживаються виробниками, розповсюджувачами, органами державного ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності товарів, що введені в обіг на ринку України, загальній вимозі щодо безпечності як харчової, так і нехарчової продукції.

Визначено безпечність товару як властивість, що забезпечує можливість перебування товару в економічному обороті, перебування на ринку. Показники безпеки використовуються для характеристики здатності товару запобігати травматизму (механічний, електричний, вогневий, хімічний показники), виділяти шкідливі для людини чи навколишнього середовища речовини (канцерогенні, токсичні, алергічні, мутаційні тощо), справляти небезпечний фізичний вплив (радіаційний, електромагнітний, шумовий тощо). Показники безпечності товарів можуть включати в себе показники різноманітних груп (наприклад, функціональні або ергономічні)

у разі наявності високого ступеня негативного впливу. Показники безпеки віддзеркалюють вимоги, якими визначається комплекс заходів і засобів захисту людини в умовах аварійної ситуації, несанкціонованої та непередбаченої правилами експлуатації в зоні можливої небезпеки. Вимоги, виконання яких забезпечує захист людини, що перебуває у зоні можливої небезпеки, від шкідливих для її здоров'я небезпечних впливів також повинні становити основу показників безпеки.

З'ясовано, що всі товари, які імпортуються на митну територію ЄС, в обов'язковому порядку повинні відповідати всім вимогам ЄС, спрямованим на забезпечення захисту споживачів. Ці вимоги суттєво різняться залежно від конкретного виду товару, але загалом можуть бути згруповані за такими напрямками: 1) технічні вимоги – класифікуються за секторами безпеки продукції, технічної стандартизації, упаковки та маркування продукції; 2) екологічні вимоги до товарів, які постачаються на ринок ЄС, складаються із таких основних елементів: регулювання торгівлі небезпечними хімікатами, контроль на наявність стійких органічних забруднювачів; реєстрація, оцінка, дозвіл та обмеження хімічних речовин (*REACH*); класифікація, маркування та упаковка речовин і сумішей; вимоги до засобів захисту рослин і біоцидів; 3) вимоги у сфері санітарних і фітосанітарних заходів – товари, що ввозяться на митну територію ЄС, мають відповідати санітарним і фітосанітарним вимогам ЄС щодо захисту здоров'я людей і тварин. Досліджено та висвітлено вимоги ЄС щодо безпечності товарів за кожним із окреслених напрямків.

Ключові слова: безпечність товару; вимоги до безпечності товарів; показники безпечності товарів; правове забезпечення безпечності товарів; директиви ЄС щодо безпечності товарів.

Безпечність товарів – це гарантія того, що товари не нашкодять споживачеві та навколишньому середовищу при їх виробництві, приготуванні або споживанні відповідно до їх призначення. Відтак питання безпечності товарів в економічному обороті набуває все більшої актуальності в сучасних умовах формування та розвитку економіки споживання.

Якість товарів – це набір характеристик і властивостей товарів, очікуваних споживачем, зокрема й пов'язаних із їхньою безпечністю. Характеристики якості використовуються з метою надання гарантій щодо певних властивостей товарів для вразливих груп споживачів, товарів спеціального призначення та особливого використання, для аутентифікації товарів і визначення додаткових вимог до їх маркування. Законодавче регулювання зазвичай обмежується основними вимогами до безпечності, які встановлюються в обов'язкових галузевих директивах Європейського Союзу (далі – ЄС). Особливого значення вимоги щодо безпечності набувають для продуктів харчування. Хоча ЄС загалом не регулює якість харчової продукції, для невеликої кількості харчових продуктів все ж таки ухвалені нормативні акти, які регламентують певні характеристики продукції, що їх можна розглядати як параметри якості. Деякі регламенти та директиви, тим чи іншим чином визначають аспекти якості окремих видів харчової продукції. Вимоги до якості можна

знайти в описах деяких продуктів, що встановлюють мінімальні вимоги до їх складу, і в додатках, які деталізують ці описи. Тому правові аспекти забезпечення безпечності товарів в економічному обороті потребують уваги правової спільноти, проведення комплексних економіко-правових досліджень, яких нині бракує.

Окремі аспекти гарантій безпечності товарів, державного нагляду та контролю за безпечністю товарів вже раніше були об'єктом досліджень таких учених, як С. Белінська, Н. Орлова, Ю. Мотузка¹, Т. Маланчук², Т. Димань, Т. Мазур³ та ін. Однак ці вчені, по-перше, обмежувалися дослідженням окремих аспектів безпечності виключно продуктів харчування як особливої групи товарів, для якої це питання вирізняється особливою актуальністю, а по-друге, відповідні дослідження мають переважно економічний характер.

Метою дослідження є комплексне вивчення та висвітлення саме правових аспектів забезпечення безпечності товарів в економічному обороті.

Одним із основних конституційних прав, реалізація якого вимагає встановлення певних гарантій, є право споживачів на придбання товарів належної якості (якісних товарів). Так, відповідно до ст. 50 Конституції України:

Кожен має право на безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди.

Кожному гарантується право вільного доступу до інформації про стан довкілля, про якість харчових продуктів і предметів побуту, а також право на її поширення; така інформація ніким не може бути засекречена⁴.

Проголошення Конституцією України права громадян на безпечне для життя і здоров'я довкілля та на інформацію про якість харчових продуктів і предметів побуту (товарів) зобов'язує державу, органи місцевого самоврядування створити організаційно-правові, соціально-економічні та примусово-владні гарантії забезпечення цього права. Водночас усі громадяни та юридичні особи зобов'язані дотримуватися встановлених правил, що забезпечують дотримання означеного права. Таким чином держава встановила певні гарантії, й усі закони та інші нормативно-правові акти мають відповідати наведеній конституційній нормі. Право громадянина на безпечне для життя довкілля і на інформацію про якість товарів є насамперед соціально-економічним правом, оскільки

¹ С. Белінська, Н. Орлова, Ю. Мотузка, 'Концептуальні засади гарантій безпечності харчових продуктів' [2011] 1 (11) Товари і ринки 176–82.

² Т. Маланчук, 'Державний контроль та нагляд за безпекою харчових продуктів' [2011] 2 (5) Правовий вісник Української академії банківської справи Науково-практичний журнал 45–9.

³ Т. Димань, Т. Мазур, *Безпека продовольчої сировини і харчових продуктів* (Академія 2011) 520.

⁴ Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 15.12.2021).

його реалізація можлива завдяки відповідному рівню матеріального виробництва та соціальних відносин у суспільстві. Держава бере на себе обов'язок встановлювати для виробників певні критерії щодо якості товарів та зобов'язувати виробників, продавців надавати громадянам усю інформацію щодо ступеня корисних та інших властивостей запропонованого споживачам товару. Це досягається завдяки ухваленню відповідних законів, створенню спеціальних органів контролю за якістю продукції та захисту прав потерпілих. Споживач, зі свого боку, самостійно приймає рішення щодо придбання товару з урахуванням своїх бажань, фінансових та інших можливостей.

Так, відповідно до Закону України “Про захист прав споживачів”

безпека продукції – це відсутність будь-якого ризику для життя, здоров'я, майна споживача і навколишнього природного середовища при звичайних умовах використання, зберігання, транспортування, виготовлення і утилізації продукції⁵.

Згідно із Законом України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” *безпечний харчовий продукт* – харчовий продукт, який не справляє шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання⁶. Відтак законодавцем надано легальне визначення безпеки саме як відсутності будь-якого ризику при звичайних умовах використання, зберігання, транспортування, виготовлення та утилізації товару. Відповідно до Закону України “Про загальну безпечність нехарчової продукції”

безпечна нехарчова продукція <...> – будь-яка продукція, яка за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування) не становить жодного ризику чи становить лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам, з урахуванням:

характеристик продукції, у тому числі її складу, упаковки, вимог щодо встановлення і технічного обслуговування;

впливу продукції на іншу продукцію, якщо вона буде використовуватися разом з нею;

попереджень, що містяться на етикетці продукції, в інструкції з її використання та знищення, а також в іншій інформації стосовно продукції;

⁶ Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>> (дата звернення: 23.12.2021).

застережень щодо споживання чи використання продукції певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, людьми похилого віку тощо)⁷.

Водночас *забезпечення безпечності продукції* визначено законодавцем як комплекс заходів, що вживаються виробниками, розповсюджувачами, органами державного ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції, що введена в обіг на ринку України, загальній вимозі щодо безпечності нехарчової продукції.

Всесвітня продовольча та сільськогосподарська організація Організації Об'єднаних Націй (ФАО) разом із Всесвітньою організацією охорони здоров'я ще в 1963 р. створила Комісію Кодекс Аліментаріус як допоміжний орган для впровадження стандартів на продукти харчування. У межах цієї ініціативи були розроблені і набули поширення система аналізу ризиків на виробництві НАССР (англ. *Hazard Analysis and Critical Control Point*) та інтегрований підхід до мережі виробництва харчової продукції, який забезпечує безпеку кінцевого споживача. Напрацювання Комісії Кодекс Аліментаріус були включені як загальні принципи також і до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС). У 2000 р. ЄС було розроблено Білу книгу⁸ безпечності харчових продуктів, яка містить концепцію формування правової основи для виробництва продуктів харчування та контролю за безпечністю харчових продуктів. В Угоді про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію)⁹ чітко зазначені зобов'язання нашої держави привести у відповідність національне законодавство до вимог ЄС до 2021 р. (на жаль, цей процес все ще триває). Ці зобов'язання стосуються, зокрема, вимог до безпечності і якості харчових продуктів та системи державного контролю за дотриманням вимог законодавства про безпечність харчових продуктів, які виробляються та вводяться в обіг на території України. Угода про асоціацію передбачає створення поглибленої та всеосяжної зони вільної торгівлі між Україною та ЄС. Щоб мати

⁷ Про загальну безпечність нехарчової продукції: Закон України від 2 грудня 2010 р. № 2736-VI <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text>> (дата звернення: 23.12.2021).

⁸ Як відомо, в системі права ЄС існує досить широкий загал документів “м'якого” права, які не є офіційно зобов'язуючими, однак можуть містити нормативні приписи. Відповідно до Резолюції Європейського Парламенту (далі – ЄП) 2007 р. до категорії актів “м'якого” права, зокрема, відносяться: *Білі книги (White Papers)* – документи, які містять пропозиції щодо дій ЄС у визначеній сфері і мають на меті винесення на рівень ЄС пропозицій, які сформовані в рамках Зелених книг; *Зелені книги (Green Papers)* – документи, які публікуються Європейського Королівства (далі – ЄК) для того, щоб активізувати консультативний процес на ту чи іншу тему з громадськістю і профільними колами та сформулювати пропозиції для відповідних Білих книг. До сфери “м'якого” права також відносяться акти Євробудсману, Євроюсту чи інших агентств ЄС, які можуть набувати форми заключень, резолюцій, декларацій, повідомлень, кодексів поведінки, резолюцій тощо.

⁹ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text> (дата звернення: 15.12.2021).

зможу експортувати свою продукцію на європейський ринок, продукція українського виробника має відповідати вимогам ЄС. Однією з перешкод для українського виробника на шляху до ринку ЄС є дотримання стандартів якості та безпечності продукції, які мають відповідати європейським нормам. У європейському розумінні властивості товару, що формують його безпечність, закладаються у виріб за допомогою дотримання вимог національної та міжнародної нормативно-технічної документації, інших нормативних актів, що мають обов'язковий характер, а також міжнародних рекомендацій, які встановлюють орієнтири щодо оцінки безпеки, кодексів доброчесної поведінки у відповідній сфері, сучасного стану знань науки та техніки, розумних сподівань споживачів щодо безпеки¹⁰.

Безпека товарів є однією з найважливіших проблем усього світового товариства. Товари повинні відповідати вимогам безпеки країн, на території яких вони продаються. Існує велика кількість міжнародних і внутрішньодержавних законодавчих, нормативних, технічних документів та угод, покликаних забезпечувати безпеку пропонованих споживачеві товарів на необхідному рівні. Безпечність споживача є також основною причиною запровадження спільних стандартів для харчової продукції в ЄС. При цьому вимоги європейського ринку мінімум, дотримання якого дає змогу випустити на ринок продукт безпечний для здоров'я споживача та його сім'ї. Відповідно, європейські норми охороняють громадян ЄС від неякісної та небезпечної продукції. Наприклад, стандарти ЄС регулюють допустиму кількість бактерій у сирому молоці на рівні менше 100 тис. од./см куб, але в деяких країнах, наприклад у Швейцарії, вимоги ще вищі. Завдяки уніфікованій системі стандартів українському виробнику для доступу на ринок ЄС потрібно виконати стандарт на рівні 100 тис. од./см куб.

Євроінтеграція – наближення до стандартів, норм і практик ЄС у різних сферах життя – від економіки до екології, від безпечності продукції до боротьби з корупцією. Різниця у стандартах ЄС та України базується на принципах функціонування економіки. Відхід від планової економіки до ринкової означає, що держава не може контролювати все. У ринковій економіці завдання стандартів – радше контролювати мінімальні вимоги безпечності, які: а) не шкодитимуть споживачам; б) забезпечать гравцям ринку певну свободу. Багато вимог до безпечності харчових продуктів

¹⁰ Загалом щодо регулювання споживчого сектора в ЄС можливим є умовний поділ директив на *горизонтальні та галузеві*. Прикладами *горизонтальних директив* є: Директива № 2001/95/ЄС “Про загальну безпеку продукції”; Директива № 97/55/ЄС “Про оманливу рекламу”, Директива 1998/6/ЄС “Про індикативні ціни”, Директива № 99/44/ЄС “Про продаж споживчих товарів і асоційованих гарантій” тощо. Прикладами *галузевих директив* є: Директива № 2000/13/ЄС “Про харчову продукцію”, Директива № 2001/83/ЄС “Про медичну продукцію для застосування людьми”, Директива № 97/7/ЄС “Про контракти за умов дистанційної торгівлі”, Директива № 2004/22/ЄС “Про вимірювальні прилади” та ін.

у ЄС відрізняються від норм, встановлених в Україні сьогодні. До прикладу, в Україні є вимоги щодо вмісту кадмію в соняшниковому насінні, а в ЄС цієї норми немає. Крім того, в ЄС вищі вимоги до вмісту білка в молоці тощо.

Контроль відповідності споживчих товарів вимогам безпеки на регіональному рівні виконують державні органи. Так, у США існує державний орган – Комісія з безпеки споживчих товарів (*Consumer Product Safety Commission, CPSC*). Це незалежна федеральна установа, завдання якої – забезпечити безпеку громадян при використанні споживчих товарів. У США є також Управління харчових продуктів і ліків (*FDA*) та Служба інспекції безпечності харчових продуктів (*FSIS*). У Канаді питаннями регулювання безпечності харчових продуктів, розробленням директив і норм займається Федеральна служба охорони здоров'я Канади (НС), контролем і наглядом за дотриманням вимог стандартів – Канадська інспекція контролю якості харчових продуктів (*CFIA*). У Франції оцінку ризиків, пов'язаних із харчовими продуктами, здійснює Французьке агентство з безпечності харчових продуктів (*AFSSA*), а контроль і нагляд – Головне управління з харчових продуктів (*DGAL*), підпорядковане Міністерству сільського господарства¹¹.

Обов'язкові вимоги до безпеки споживчих товарів встановлюються державними органами і враховуються розробниками і виробниками в технічній документації (проектно-кошторисна документація, технічні умови, специфікація, рецептура, технічний паспорт, регламент, програма та методика випробувань тощо) на товар. Інформація про високий рівень безпеки споживчих товарів створює споживчі переваги. Виробники і продавці інформують споживачів про безпеку споживчих товарів через надання їм результатів тестування безпеки у межах добровільної оцінки відповідності підвищеним вимогам безпеки, пропонуваним недержавними організаціями (національними та міжнародними асоціаціями товаровиробників цієї продукції, організаціями зі стандартизації, споживчими товариствами тощо). У деяких країнах норми та рекомендації міжнародних і національних недержавних організацій, наприклад, Американського інституту нафти (*API*), стають обов'язковими через національні закони, регламенти, директиви, стандарти або контракти¹².

В Україні система гарантування безпечності товарів включає декілька міністерств: Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство економіки України, а також Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України; інспекцій та служб: Державна служба експортного контролю України (Держекспортконтроль), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба),

¹¹ Белінська, Орлова, Мотузка (н 1) 176–82; Маланчук (н 2) 45–9.

¹² Димань, Мазур (н 3) 520.

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), Національна служба здоров'я України (НСЗУ), Державна екологічна інспекція України (Держекоінспекція). Значна кількість органів виконавчої влади, що здійснює державний контроль і нагляд на споживчому ринку, призводить до перетинання та дублювання їхніх функцій. Постановою Кабінету Міністрів України затверджено Порядок подання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції, органам державного ринкового нагляду, що визначає механізм подання суб'єктами господарювання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції, органам державного ринкового нагляду¹³ та випадки, коли таке повідомлення не подається. Однак відсутність чітких єдиних вимог до інформації (маркування) створює неабиякі труднощі при здійсненні державного нагляду, зокрема щодо ідентифікації продукції, а застарілі інструменти регулювання підбивають експортні можливості України, знижують конкурентноспроможність її сільського господарства та харчової галузі загалом¹⁴. Більшість країн у світі не визнають українську систему регулювання безпеки харчових продуктів, оскільки вона все ще повною мірою не відповідає вимогам ЄС.

Директива № 2001/95/ЄС “Щодо загальної безпеки продукції” (далі – Директива № 2001/95/ЄС)¹⁵ визнає “безпечною” продукцію, що за звичайних і розумно передбачуваних умов не несе жодного ризику або мінімальний ризик, що співвідноситься з використанням продукції та вважається допустимим за умови додержання високого рівня захисту здоров'я людини. Зобов'язанням виробника (виконавця) є інформування споживача про можливий ризик і про безпечне використання продукції за допомогою прийнятих у міжнародній практиці загальновідомих позначень. Метою Директиви № 2001/95/ЄС є посилення на рівні ЄС загальних вимог до ринку у питаннях безпеки продукції та покращення відповідних заходів стосовно забезпечення більш високого рівня охорони здоров'я та безпеки споживачів в ЄС, стабільності внутрішнього ринку тощо. Директива № 2001/95/ЄС – це наслідок виконання звіту ЄК перед ЄП і Радою 29 березня 2000 р. про набути практику в застосуванні зараз вже такої, що втратила чинність, Директиви № 92/59/ЄЕС у питаннях загальної безпеки продукції та прийняття до розгляду і вирішення проблем, що збільшилися на цьому тлі щодо відповідності та застосування Директи-

¹³ Про затвердження Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпеки продукції, органами державного ринкового нагляду: Постанова Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 140 <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1401-2011n#Text>> (дата звернення: 15.12.2021).

¹⁴ Маланчук (н 2) 45–9.

¹⁵ Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001L0095>> (accessed: 23.12.2021).

ви. У результаті Директива № 2001/95/ЄС скасувала Директиву № 92/59/ЄЕС “Про загальну безпеку продукції”¹⁶. Директива № 2001/95/ЄС встановлює загальні вимоги безпеки до будь-якого продукту споживання, що є на ринку або, можливо, буде використаний споживачем, включаючи усі результати наданих послуг та виключаючи “секонд-хенд” продукцію, що має антикварну цінність, або таку продукцію, що підлягає ремонту. Продукція вважається *безпечною*, якщо вона відповідає умовам безпеки Співтовариства. У випадку відсутності таких умов, продукція повинна відповідати відповідним положенням національного законодавства держав-членів, відповідно до яких продукція розповсюджується та продається або відповідно до добровільних національних стандартів, які впроваджують Європейські стандарти. У випадку відсутності цього відповідність продукції визначається згідно з, зокрема: добровільними національними стандартами, що впроваджують відповідні Європейські стандарти та рекомендації Європейської Комісії, які встановлюють принципи оцінки безпеки продукції; стандартами держав-членів, відповідно до яких продукція розповсюджується чи продається; нормами кращої практики щодо охорони здоров'я та безпеки; сподіваннями споживача щодо безпеки продукції. На виробника покладено обов'язок випускати продукцію, що відповідає загальним вимогам безпеки. І виробник, і дистриб'ютор повинні надавати споживачеві всю необхідну інформацію для оцінки властивої загрози, особливо, коли ця загроза не є очевидною, здійснювати заходи щодо запобігання такої загрози тощо (наприклад, вилучення продукції з ринку, інформування споживачів, відкликання продукції, що вже потрапила до споживачів, тощо). Дистриб'ютори також повинні поставляти продукцію, що відповідає загальним вимогам безпеки, контролювати безпеку продукції на ринку та надавати відповідну необхідну документацію. Ухвалення Директиви № 2001/95/ЄС було зумовлено також необхідністю внесення ясності щодо змісту окремих ключових понять, таких як визначення “виробників” та “дистриб'юторів”, визначення “небезпечного” товару, а також “серйозних і нагальних ризиків”, що виправдовують надзвичайні заходи. Було введено додаткові вимоги до виробників та продавців, зокрема стосовно відкликання та вилучення товару, уточнено повноваження органів ринкового моніторингу. Зроблено також спробу з'ясування співвідношення між цією Директивою – зважаючи на те, що вона відноситься до усієї продукції – та галузевими директивами “нового підходу”¹⁷, які стосують-

¹⁶ Council Directive 92/59/EEC of 29 June 1992 on general product safety <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31992L0059>> (accessed: 23.12.2021).

¹⁷ Річ у тім, що директиви щодо продукції (товарів), написані до прийняття “нового підходу”, не беруть до уваги європейські вимоги безпеки (маркування знаком “СЕ”) і відомі як директиви “старого підходу”. У цих директивах, у самому тексті документа, містилися всі технічні подробиці. Завдяки цьому проводити оцінювання з огляду на законодавство було досить легко; з другого боку, директиви потребували постійного перегляду з метою їх пристосування до технічного прогресу. Технічні

ся окремих товарів (харчові продукти, ліки, іграшки тощо)¹⁸. Було змінено адміністративну взаємодію між національними органами контролю за ринком (обмін інформацією про небезпечні продукти, методи та результати тестів, спільні проекти у галузі нагляду та тестування, обмін досвідом, поліпшення роботи існуючої системи інформування RAPEX та інше), а умови, які визначають дії самої ЄК, пом'якшено, наприклад, стосовно експорту небезпечної продукції за межі ЄС (ст. 13)¹⁹.

Усі товари, які імпортуються на митну територію ЄС, в обов'язковому порядку повинні відповідати всім вимогам ЄС, спрямованим на забезпечення захисту споживачів. Ці вимоги суттєво різняться залежно від конкретного виду товару, але загалом можуть бути згруповані за такими напрямками:

1. *Технічні вимоги* – класифікуються за секторами безпеки продукції, технічної стандартизації, упаковки та маркування продукції.

Загальні вимоги у сфері безпеки продукції визначені Директивою № 2001/95/ЄС, яка як акт застосовується за відсутності конкретних правил, що регулюють безпеку окремих категорій товарів або якщо конкретні правила (галузеві) є недостатніми²⁰. Директивою № 2001/95/ЄС передбачено, що контроль за безпекою продукції покладається на компетентні органи держав – членів ЄС. Зокрема, такі органи відповідають за: моніторинг відповідності продукції вимогам нормам техніки безпеки; вжиття необхідних заходів щодо небезпечних продуктів і відповідне інформування ЄК.

На рівні ЄС запроваджено функціонування “Системи швидкого сповіщення про непродовольчі товари, що створюють серйозний ризик” – RAPEX (*Rapid Alert System for non-food products posing a serious risk*), створеної з метою оперативного обміну інформацією між державами – членами ЄС та ЄК у разі виявлення продукції, яка становить серйозну

специфікації на конкретні вироби потрібно було часто переглядати, що виявилось складним і тривалим процесом. Для продукції різних типів відтак почали застосовуватися директиви “нового підходу”. Нормування такої продукції засноване на узагальненому форматі, і обмежується лише “основними вимогами до охорони здоров'я та безпеки”. Логічне обґрунтування директив “нового підходу” полягає в тому, щоб установити лише мінімальні стандарти (так звану “мінімальну гармонізацію”) для всіх держав – членів ЄС, і тим самим сприяти вільному переміщенню продукції (товарів) у межах внутрішнього ринку. Усі виробники, представництва та імпортери повинні бути в змозі довести, що їхня продукція відповідає мінімальним вимогам безпеки, які містяться у директивах.

¹⁸ *Правове регулювання сфери захисту прав споживачів у Європейському Союзі та в Україні (комплексне порівняльно-правове дослідження)* (Грицяк І ред, АТКА-Н 2005) 40–4.

¹⁹ Директива № 2001/95/ЄС набула чинності 15 січня 2002 р., імплементована державами-членами з 15 січня 2004 р.

²⁰ Нагадаємо, відповідно до положень Директиви продукт вважається *безпечним*, якщо відповідає положенням безпеки, передбаченим в європейському законодавстві або, у разі відсутності таких правил, за умови відповідності національним вимогам держави – члена ЄС, де він продається або запускається у ринковий обіг. Продукт також вважається *безпечним*, якщо він відповідає європейському стандарту. Виробник продукції та дистриб'ютор зобов'язані: поставляти на ринок продукти, які відповідають загальним вимогам безпеки; забезпечувати споживачів необхідною інформацією щодо потенційної загрози продукту, зокрема, коли це безпосередньо не очевидно; інформувати відповідні національні органи про факти щодо потенційної або прямої небезпеки продуктів, а також співпрацювати з цими органами у контексті реалізації заходів, вжитих для захисту споживачів.

небезпеку²¹. Процедури функціонування *RAPEX* встановлені Директивою № 2001/95/ЄС. Система *RAPEX* передбачає, що у випадку, коли держава – член ЄС здійснює термінові заходи для попередження, обмеження чи забезпечення певних умов щодо продукції через наявність серйозного і безпосереднього ризику для здоров'я та безпеки споживачів, який може бути спричинений цією продукцією, вона негайно повідомляє ЄК про це. Система стосується призначеної для споживачів продукції, яка постачається незалежно від того, чи здійснюється це у процесі комерційної діяльності, і незалежно від того, нова це продукція, вживана чи відновлена. Водночас вона не стосується фармацевтичної продукції, тварин, продукції тваринництва, а також не застосовується у випадках радіаційної небезпеки, щодо яких є такі ж процедури повідомлення. Система прискореного обміну інформацією вступає в дію, коли виявляється, що певна продукція становить серйозний і безпосередній ризик для здоров'я та безпеки споживачів. Цей ризик оцінюють національні владні структури у кожному випадку окремо. Коли встановлюється існування серйозного і безпосереднього ризику, органи влади проводять консультації з виробником чи дистрибутором, якщо це можливо та виправдано, з метою отримання інформації про продукцію та суть можливої шкоди. Завдяки цьому уможлиблюється здійснення заходів, щоб забезпечити захист прав споживачів при мінімальному втручанні у торговельні процеси. Коли держава – член ЄС вирішує вжити заходів для ліквідації ризику, наслідки якого можуть вийти за межі її території, вона повинна негайно повідомити про це ЄК. ЄК перевіряє цю інформацію та розповсюджує її серед інших держав – членів ЄС, які, зі свого боку, негайно повідомляють Європейську Комісію про всі вжиті заходи. ЄК також може зв'язатися з органами влади у країні, з якої походить ризик, для проведення необхідних перевірок. Щоб забезпечити безперешкодну роботу системи створена Європейська мережа з питань безпеки продукції для організації адміністративного співробітництва держав – членів ЄС, що відповідають за діяльність системи *RAPEX*.

Загальний порядок та умови розміщення продукції на внутрішньому ринку ЄС, проведення робіт з оцінки відповідності й акредитації, а також механізм ринкового нагляду окреслені у Регламенті Ради ЄС № 765/2008²² та Рішенні ЄП та Ради ЄС № 768/2008²³.

²¹ Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products <<https://ec.europa.eu/safety-gate/alerts/screen/webReport>> (accessed: 23.12.2021).

²² Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R0765>> (accessed: 23.12.2021).

²³ Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768&qid=1641221137010>> (accessed: 23.12.2021).

ЄС забезпечує *гармонізовані стандарти*, які виробники можуть використовувати для виконання вимог, що містяться у директивах. Формально використання гармонізованих стандартів є добровільним. Інакше кажучи, виробники можуть вибирати, використовувати гармонізований стандарт чи негармонізований для забезпечення ключових вимог. Водночас, якщо виробник використовує гармонізований стандарт, вважається, що він виконує вимоги закону. Навпаки, використання негармонізованого стандарту накладає додаткові зобов'язання. Використання інших стандартів, окрім гармонізованих, покладає на виробника необхідність представлення доказів того, що продукція відповідає ключовим вимогам. Такі докази можуть бути надані у “Технічному файлі”²⁴ виробника, з залученням третьої сторони (консультанта, випробувальної станції тощо), або їх комбінації. *Гармонізовані стандарти* – це стандарти, які відповідають європейському законодавству. Їх: 1) затвердила ЄК; 2) розробили європейські органи зі стандартизації, згадані вище; 3) вони забезпечують основні вимоги директив нового підходу; 4) повідомлення про їх розроблення було опубліковане в “Офіційному журналі Європейської Спільноти” (*Official Journal of the European Communities*). Європейська система гармонізованих стандартів передбачає, що стандарти загальноєвропейського рівня можуть розробляти три органи стандартизації: 1) Європейський комітет стандартизації (далі – ЄКС, *CEN*); 2) Європейський комітет електротехнічної стандартизації (далі – ЄКЕС, *CENELEC*); та 3) Європейський інститут телекомунікаційних стандартів (далі – ЄІТС, *ETSI*). Діяльність ЄКЕС пов'язана з електротехнічною галуззю, а ЄІТС спеціалізується на телекомунікаціях. Усіма іншими галузями займається ЄКС. *Презумпція відповідності* – це юридична концепція, що об'єднує гармонізовані стандарти і визначає співвідношення між процесами розроблення законодавства та стандартизації. ЄК та європейські органи зі стандартизації збігаються з метою розроблення гармонізованих стандартів. Вони вступають у контрактні відносини, при яких Європейська Комісія надає фінансову підтримку, за потреби. Цей контракт (чи мандат) визначає, що органи стандартизації готують стандарт, який забезпечує технічне рішення, або ж технічну інтерпретацію, або ж важливу вимогу стосовно безпеки та охорони здоров'я. Коли стандарт буде остаточно готовий, а умови ЄК виконані, вона публікує повідомлення про завершення процесу в “Офіційному журналі Європейської Спільноти”. Відразу після публікації пові-

²⁴ “Технічний файл” – це письмове свідоцтво на засвідчення того, що продукція є безпечною в усіх аспектах. Щодо товарів, які повинні містити знак “СЕ”, таке письмове свідоцтво має бути підготовлене до виведення продукції на ринок. “Технічний файл” містить інформацію, що демонструє технічну основу відповідності продукції основним вимогам директив ЄС. Виробник повинен зберігати “Технічний файл” протягом 10 років після виведення продукції на ринок, якщо у директиві не передбачено іншого терміна. Будь-які особи, що виводять продукцію на ринок, без “Технічного файлу”, на вимогу національних наглядових органів, повинні: 1) вказати, де розміщений “Технічний файл”; 2) негайно надати “Технічний файл”.

домлення, стандарт набуває ознак *презумпції відповідності*. Відповідно, виробник, який використовує гармонізовані стандарти при проектуванні та/або виробництві продукції, вважається таким, що відповідає ключовим вимогам законодавства. Існує величезна кількість європейських стандартів, які затвердила ЄК; вони не обов'язково спрямовані на забезпечення ключових вимог. Теоретично їх застосування є добровільним, як є і використання гармонізованих стандартів. Ці стандарти не обов'язково стосуються розв'язання питань охорони здоров'я чи безпеки продукції. Вони можуть визначати інші характеристики, наприклад, термін зберігання, зовнішній вигляд, рівень якості, або навіть культурні уподобання. Їх можуть використати як тестові методи або посібники для проведення вимірів. Якщо продукцію не регламентовано на європейському рівні, тоді, відповідно до постанови Європейського суду, держави – члени ЄС повинні взаємно затвердити її на своїх територіях (тобто затвердження її однією державою – членом ЄС означає її прийнятність для всіх інших), якщо не існує доведених обмежень, що стосуються безпеки та охорони здоров'я. Такий принцип прийнятності відомий під назвою *“взаємне визнання”*. Вільний і необмежений обмін продукцією, що не входить до сектора харчових продуктів, поки що не відбувався згідно з принципом взаємного визнання.

Зі свого боку *процедури з оцінювання відповідності* здійснюються виробником продукції або третьою стороною, яка несе відповідальність за таку оцінку. У ролі третьої сторони виступають уповноважені органи в кожній державі – члені ЄС²⁵. Основною метою процедури оцінювання відповідності є надання змоги державним органам забезпечувати відповідність продукції, яка виводиться на ринок, вимогам, висловленим у положеннях чинних директив, зокрема з позиції охорони здоров'я та безпеки споживачів. Оцінки відповідності можуть різнитися за рівнем складності, залежно від рівня ризику, пов'язаного з продукцією. Якщо для виконання основних вимог директиви нового підходу застосовується гармонізований стандарт, а ризик завдання шкоди невисокий, то в такому випадку не вимагається проводити оцінювання відповідності третіми сторонами. Після проведення необхідних перевірок продукції виробник або постачальник може заявляти (за допомогою декларації про відповідність), що ця продукція відповідає основним вимогам директиви. При підвищенні ризику завдання шкоди підвищується також і рівень складності процедури оцінювання. У випадках, коли директива вимагає незалежного тестування, сертифікації та інспектування продукції і систем це повинен здійснювати *“уповноважений орган”* або *“компетентний орган”*. Уповноважений орган – це організація, яку призначив уряд держави – члена ЄС і яку уповноважила ЄК. Основна роль Уповноваженого

²⁵ Notified bodies Nando <<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>> (accessed: 23.12.2021).

органа полягає у наданні послуг для проведення оцінювання відповідності на умовах, викладених у директивах нового підходу на забезпечення маркування знаком “СЕ”. Це означає проведення оцінювання відповідності виробника основним вимогам, які перелічені у кожній директиві. Оцінювання відповідності може здійснюватися у формі інспектування, забезпечення якості, перевірки типу чи перевірки проєкту, або ж як комбінація цих методів. Відповідно до Директиви № 2001/95/ЄС загальним правилом є проведення перевірок після виведення продукції на ринок. Відповідно, моніторинг і перевірку споживчої продукції здійснюють правоохоронні органи після того, як продукцію було виведено на ринок. У принципі сертифікація до виведення продукції на ринок вже не застосовується. Водночас із цього правила існують винятки, тому що впроваджені різні юридичні вимоги стосовно проведення перевірок певних груп продукції, наприклад ліків, певних машин та електронних приладів, де застосовуються специфічні регуляторні механізми. Фармацевтичні та харчові продукти підпадають під дію абсолютно інших правил стосовно проведення оцінювання до виведення їх на ринок, а також зобов’язань виробників та органів влади після виведення продукції на ринок. Більшість видів продукції, на яку розповсюджується дія директив “нового підходу”, сертифікувати можуть виробники самостійно і це не вимагає втручання уповноваженого органу. Для здійснення самостійної сертифікації виробник повинен оцінити відповідність чинним директивам, а також стандартам, якщо такі застосовуються. Виробник може розмістити маркування знаком “СЕ” на продукції чи на обладнанні (а також підготувати та підписати Декларацію про відповідність), якщо зможе довести відповідність чинним вимогам. Докази необхідно подати у вигляді “Технічного файлу”, який виробник повинен підготувати.

Маркування “СЕ” вказує на те, що продукт відповідає всім чинним вимогам і пройшов процедуру оцінки відповідності. Оцінка відповідності зазвичай провадиться у два етапи, що відносяться до фази дизайну та фази виробництва продукції. Рішення запроваджує такі процедури оцінки або модулів, що охоплюють обидві фази різними способами: внутрішній контроль виробництва; визначення типу маркування відповідності; відповідність типу; гарантія (забезпечення) якості виробництва; гарантія (забезпечення) якості продукції; контроль продукції; загальна гарантія якості. У разі виявлення оціночною процедурою відповідності певної продукції або типового прикладу виробництва вимогам конкретної директиви, що застосовується до цієї продукції, виробник або його представник, зареєстрований у Співтоваристві, здійснює “СЕ” маркування кожного продукту та складає сертифікат відповідності у письмовій формі. Маркування відповідності “СЕ” має єдиний вигляд, містить маркування “СЕ” та ідентифікаційний номер уповноваженого

органу, що провадив стадію контролю виробництва; наноситься на саму продукцію, на упаковку або супровідний документ; у разі певних сумнівів дозволяє розміщення продукції на ринку Співтовариства та вільному обігу і використанню. У разі, якщо промислова продукція підпадає під дію інших директив, що охоплюють інші аспекти, які також дозволяють використання “СЄ” маркування, продукція вказує на відповідність зазначеним директивам. Будь-яке інше маркування, наприклад, таке як підтвердження відповідності відповідно до національних або європейських стандартів, може бути нанесено на промислову продукцію у випадку відсутності переплутування з “СЄ” маркуванням. У разі виявлення того, що “СЄ” маркування було нанесено помилково, держави-члени накладають санкції на виробників та їх представників.

Упаковка товарів, що постачаються на ринок, має відповідати вимогам, викладеним у Директиві ЄП та Ради ЄС № 94/62/ЄС²⁶ “Щодо пакування та поводження з відходами пакування”²⁷.

2. *Екологічні вимоги до продукції, яка постачається на ринок ЄС, складаються із таких основних елементів:*

– *регулювання торгівлі небезпечними хімікатами*, – імпорт небезпечних хімічних речовин в ЄС підлягає контролю відповідно до Роттердамської конвенції про процедуру попередньої обґрунтованої згоди відносно окремих небезпечних хімічних речовин і пестицидів у міжнародній торгівлі. Положення Конвенції імплементовані в законодавство ЄС Регламентом ЄП та Ради ЄС № 689/2008 “Щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів”²⁸. Уся інформація щодо вимог імпорту, встановлених для конкретних товарів, міститься в Європейській базі даних експорту й імпорту небезпечних хімічних речовин – *EDEXIM*²⁹;

²⁶ European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31994L0062>> (accessed: 23.12.2021).

²⁷ Ця Директива стосується всієї *упаковки*, розміщеної на ринку в ЄС, та всіх *відходів упаковки*, незалежно від того, чи використовувались та створювались вони на промисловому, комерційному, офісному рівнях, в крамницях, побутових службах чи домашньому господарстві, або на будь-якому іншому рівні, незалежно від матеріалу, що використовуються. *Упаковкою* вважаються: предмети, якщо вони задовольняють вищезазначене визначення без шкоди іншим функціям, які упаковка також може здійснювати, окрім випадків, коли предмет є складовою частиною продукту і необхідний для того, щоб вміщати, підтримувати та захищати цей продукт протягом строку служби, і усі елементи призначені для використання, споживання чи утилізації разом; предмети, розроблені та призначені для наповнення в момент продажу, і предмети разової тари, що продаються, наповнюються та призначені для наповнення в момент продажу, вважаються упаковкою, за умови, що вони виконують функцію упаковки; пакувальні компоненти та допоміжні елементи, що інтегровані в упаковку, вважаються частиною упаковки, у яку вони інтегровані.

²⁸ Regulation (EC) No 689/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 concerning the export and import of dangerous chemicals [No longer in force, Date of end of validity: 28/02/2014; Repealed by Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R0689>> (accessed: 23.12.2021).

²⁹ EDEXIM was closed down on Friday 22 August. ePIC – a new IT-tool for exporters and importers of certain hazardous chemicals: ePIC – Prior Informed Consent IT system <<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/epic>> (accessed: 23.12.2021).

– контроль на наявність стійких органічних забруднювачів, – політика ЄС спрямована на усунення або зведення до мінімуму використання цих продуктів відповідно до Стокгольмської конвенції про стійкі органічні забруднювачі та Протоколу до регіональної Конвенції ЄЕК ООН із трансграничного забруднення повітря на великі відстані. Базовий документ законодавства ЄС – Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС № 850/2004³⁰.

В ЄС діє також система екологічної сертифікації продукції, яка регулюється регламентами № 1980/2000³¹ та № 66/2010³². На добровільній основі функціонує також система екологічного менеджменту й екологічного аудиту згідно з Регламентом № 1221/2009³³;

– *реєстрація, оцінка, дозвіл та обмеження хімічних речовин (REACH)*. REACH введено в дію Регламентом ЄП та Ради ЄС № 1907/2006³⁴. Ним встановлено систему обліку існуючих і нових речовин, а також визначено вимоги для виробників держав – членів ЄС та імпортерів ЄС щодо продуктів, які містять хімічні речовини. Управління системою REACH здійснюється з боку Європейського хімічного агентства (ECHA)³⁵;

– *класифікація, маркування та упаковка речовин і сумішей*.

Хімічні речовини можуть бути розміщені на ринку ЄС, якщо вони класифіковані, марковані та упаковані відповідно до положень Регламенту ЄП та Ради ЄС № 1272/2008³⁶.

З метою наближення національних заходів щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних препаратів для забезпечення охорони

³⁰ Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC [No longer in force, Date of end of validity: 14/07/2019; Repealed by Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0850>> (accessed: 23.12.2021).

³¹ Regulation (EC) No 1980/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 on a revised Community eco-label award scheme [No longer in force, Date of end of validity: 18/02/2010; Repealed by Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32000R1980>> (accessed: 23.12.2021).

³² Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32010R0066>> (accessed: 23.12.2021).

³³ Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1221>> (accessed: 23.12.2021).

³⁴ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1907>> (accessed: 23.12.2021).

³⁵ European Chemicals Agency <<https://www.echa.europa.eu>> (accessed: 23.12.2021).

³⁶ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>> (accessed: 23.12.2021).

здоров'я і довкілля, вільного обігу зазначеної продукції тощо було прийнято Директиву № 1999/45/ЄС ЄП та Ради ЄС “Про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів, які стосуються класифікації, пакування та маркування небезпечних препаратів”³⁷. Загальні принципи класифікації та маркування препаратів застосовуються відповідно до критеріїв, що викладені в Директиві № 67/548/ЄЕС “Про класифікацію, пакування та маркування небезпечних речовин”³⁸. Препарат класифікується як небезпечний та підпадає під дію вимог Директиви № 1999/45/ЄС у випадку, якщо: містить, як мінімум, одну небезпечну речовину, відповідно до визначення, яке наведене у ст. 2 “Визначення небезпечних речовин”; вважається небезпечним після оцінки за його фізично-хімічними властивостями, або небезпеки, що завдає шкоди здоров'ю або довкіллю. Щодо маркування та пакування, то воно має містити чітку інформацію про: торгове найменування препарату та найменування й адресу особи, відповідальної за введення продукції в обіг; хімічне найменування речовини або речовин у препараті. Проте цей перелік не є вичерпним, найменування речовин, що наближаються до класифікації як “небезпечний препарат”, повинно бути зазначено; символи небезпеки та вираження ризику, відповідно до формулювання у додатках до Директиви № 67/548/ЄЕС, які стосуються класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин. Положення також встановлюються для препаратів, що містять декілька небезпечних речовин, які вимагають декількох позначень і застережень про ризик.

Маркування харчових продуктів є основним засобом комунікації між оператором ринку харчових продуктів і кінцевим споживачем. Інформація, яка вказана на пакуванні, є основним важелем під час вибору споживачем того чи іншого харчового продукту. Критеріями вибору може слугувати поживна цінність, особливість складу, способи оброблення, смакові вподобання, фінансові можливості тощо. Крім того, маркування відображає важливу інформацію щодо безпечності харчових продуктів: термін та умови зберігання, приготування, споживання. Маркування може містити інформацію, яка є суттєвою для здоров'я та безпечності споживання деяких вразливих груп споживачів, а її повнота, зрозумілість

³⁷ Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations [No longer in force, Date of end of validity: 31/05/2015; Repealed by Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31999L0045>> (accessed: 23.12.2021).

³⁸ Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances [No longer in force, Date of end of validity: 31/05/2015; Repealed by Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31967L0548>> (accessed: 23.12.2021).

й однозначність дає змогу не вводити в оману споживача та робити свідомий вибір.

Розбіжності між законами, інструкціями, положеннями держав – членів ЄС, які регулювали питання маркування продуктів харчування, призводили до нерівних умов конкуренції, перешкоджали вільному руху товарів. З метою вирішення зазначених проблем була прийнята Директива № 2000/13/ЄС³⁹ про наближення законів держав-членів стосовно маркування, презентації та реклами харчових продуктів, яка замінила Директиву № 79/112, що регулювала аналогічні питання раніше⁴⁰. Відповідно до п. 6 Преамбули Директиви № 2000/13/ЄС *інформування і захист прав споживачів* – це основні вимоги до маркування харчових продуктів. *Маркування*, згідно з ч. 3 ст. 1 зазначеної Директиви, – це слова, докладні відомості, позначення торгової марки, графічні зображення, символи, нанесені безпосередньо на продовольство, позначені на упаковці, етикетках, кільцевих ярликах, визначені у документі на відповідний харчовий продукт (продукти). Відомості, які отримує споживач при ознайомленні з інформацією про продукт харчування, не повинні вводити його в оману стосовно характеристики продовольства, його властивостей, якості, кількості, строку зберігання, походження, технології виробництва. При здійсненні маркування продуктів харчування обов'язковим є надання достовірної інформації про: назву продукту; склад (перелік інгредієнтів та властивості певних інгредієнтів); масу нетто; термін придатності; спеціальні умови зберігання та застосування; назву й адресу виробника, фасувальника чи продавця; особливості походження товару, якщо відсутність інформації про такі особливості може ввести споживача в оману щодо достовірності походження продукту; інструкцію щодо застосування, якщо відсутність такої інструкції унеможливило належне використання продукту.

В ЄС *маркування харчової продукції* регулюється також Регламентом № 1169/2011 ЄП і Ради ЄС “Про надання споживачам інформації про харчові продукти”⁴¹, який поширюється на операторів ринку харчових

³⁹ Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs [No longer in force, Date of end of validity: 13/12/2014; Repealed by Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32011R1169>> (accessed: 23.12.2021).

⁴⁰ Council Directive 79/112/EEC of 18 December 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs for sale to the ultimate consumer [No longer in force, Date of end of validity: 25/05/2000] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31979L0112>> (accessed: 23.12.2021).

⁴¹ Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council

продуктів та харчові продукти, призначені для вживання кінцевими споживачами, включно з продукцією закладів громадського харчування. Відповідно до Регламенту № 1169/2011 встановлені вимоги до маркування на упаковці, застосування реклами, викладання на полицях у місцях реалізації, меню у закладах громадського харчування. Інформація щодо речовин або продуктів, які можуть спричиняти алергію або непереносимість має бути вказана у переліку інгредієнтів із чітким зазначенням назви речовини або продукту згідно з переліком, представленим як у Регламенті ЄС № 1169/2011, так і в національних законодавчих актах. Інформація повинна відображати назву речовини або продукту, який входить до наведеного нижче переліку, має бути виділена певним шрифтом, стилем або кольором тла, завдяки чому вона чітко виділятиметься в низці інших характеристик. У разі, якщо склад продукту не зазначається на пакуванні, слід зазначити слово “містить” перед назвою речовини або продукту, які можуть спричиняти алергію або непереносимість.

Питання безпеки та якості харчових добавок регулюються і окремими спеціальними нормативними актами ЄС. Так, свого часу були ухвалені: Директива ЄП та Ради ЄС № 94/36/ЄС “Про барвники, що використовуються у харчових продуктах”⁴², Директива ЄП та Ради ЄС № 94/35/ЄС “Про замінники цукру, що використовуються у харчових продуктах”⁴³, Директива ЄП та Ради ЄС № 95/2/ЄС “Про харчові добавки, які не є барвниками чи замінниками цукру”⁴⁴ (так звана Директива про інші харчові добавки). З ухваленням цих трьох Директив загалом вдалося гармонізувати європейське законодавство про використання харчових добавок. У цих Директивах визначені загальні права й обмеження щодо використання харчових добавок. В окремих Директивах ЄС про використання харчових добавок максимальна кількість добавки визначається на основі принципу достатньої кількості (*quantum satis* – лат.). Цей принцип передбачає, що харчові добавки використовуються у кількості, що не перевищує кількості, яка заявлена виробником. Принцип *quantum satis* не встановлює точного максимального значення, вираженого

Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R1169>> (accessed: 23.12.2021).

⁴² European Parliament and Council Directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs [No longer in force, Date of end of validity: 20/01/2010; Repealed by Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1333>> (accessed: 23.12.2021).

⁴³ European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs [No longer in force, Date of end of validity: 20/01/2010; Repealed by Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1333>> (accessed: 23.12.2021).

⁴⁴ European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners [No longer in force, Date of end of validity: 20/01/2010; Repealed by Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1333>> (accessed: 23.12.2021).

в мг/кг. У цьому випадку йдеться про те, що виробник продуктів харчування визначає максимально допустиму норму вмісту харчової добавки в кожному конкретному випадку. Контроль за дотриманням цього принципу покладається на контролюючі органи держав-членів.

Основні положення *щодо якості та безпеки матеріалів і виробів, що призначені для безпосереднього контакту з харчовими продуктами, чи які вже контактують із харчовими продуктами*, урегульовано Регламентом ЄП і Ради ЄС № 1935/2004 “Про матеріали та вироби, які призначені для безпосереднього контакту з харчовими продуктами”⁴⁵. У статті 2 документа наводиться визначення понять. Зокрема, “матеріали і предмети які активно контактують із продуктами харчування” – це матеріали і вироби, які призначені для подовження терміну зберігання, захисту, чи покращення якості упакованого продукту; “контактуючі з харчовими продуктами матеріали і вироби, що мають спеціальні функції” – це матеріали і вироби, які мають здатність відстежувати якість упакованої їжі чи стан навколишнього середовища. Дія Регламенту ЄС № 1935/2004 не поширюється на питання безпеки та якості продуктів харчування, які є складовою продукту (ст. 2). Процес виготовлення матеріалів і виробів, які призначені для безпосереднього контакту з харчовими продуктами, повинен відбуватись відповідно до встановлених стандартів виробничої практики, щоб при використанні їх складові не потрапляли до харчового продукту у кількості, яка може: бути шкідливою для здоров’я людини; спричинити недопустимі зміни в складі продукту харчування; погіршити його органолептичні якості (ст. 3). Відповідно до ст. 15 Регламенту ЄС № 1935/2004 матеріали і вироби, що при використанні контактуватимуть із харчовими продуктами, обов’язково повинні бути промарковані відповідним надписом – “для харчових продуктів”, чи спеціально позначені щодо їх використання (наприклад, кавоварка, винна пляшка і т. д.). По можливості повинні бути визначені певні спеціальні умови, яких необхідно дотримуватись при використанні цих виробів і матеріалів. Обов’язковим є зазначення назви, адреси, торгової марки (zareєстрованої у ЄС) виробника або переробника. Необхідні позначення повинні бути помітними і чіткими та розміщуватись при роздрібному продажу: на матеріалах, виробках чи на упаковці; на етикетках, що прикріплені до матеріалів виробів чи до їх упаковки; на добре помітному для покупця ярлику, що розміщений у безпосередній близькості з матеріалами чи виробами. При інших видах реалізації: на супровідних документах; на етикетках чи упаковці; чи безпосередньо на самих матеріалах і виробках;

⁴⁵ Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935>> (accessed: 23.12.2021).

– *вимоги до засобів захисту рослин і біоцидів*. В ЄС засоби захисту рослин для розміщення на ринку мають бути авторизовані відповідно до положень Регламенту ЄП та Ради ЄС № 1107/2009⁴⁶. Зі свого боку біоциди (дезинфікуючі засоби, консерванти, несільськогосподарські пестициди), що постачаються на ринок ЄС, мають відповідати вимогам Директиви ЄП та Ради ЄС № 98/8/ЄС⁴⁷ та низці інших законодавчих актів ЄС.

Для захисту здоров'я споживачів у більшості країн законодавчо встановлені межі вмісту залишків пестицидів у харчових продуктах. У випадках, коли ці граничні значення розрізняються між країнами, можуть виникати труднощі в сфері торгівлі. Засоби захисту рослин (пестициди) включають інсектициди, акарициди, гербіциди, фунгіциди, регулятори росту рослин, родентициди, біоциди. Загалом вимоги до пестицидів можна розділити на три групи: процедури схвалення пестицидів, адресовані виробникам, постачальникам, імпортерам пестицидів; вимоги до застосування пестицидів, адресовані сільгоспвиробникам або підприємствам, залученим у виробництво первинної продукції; максимально допустимі рівні вмісту пестицидів як група критеріїв безпечності харчової продукції, призначених для всіх операторів ринку харчової продукції, включаючи виробників. Вимоги до дотримання максимально допустимих рівнів вмісту пестицидів є частиною загальних офіційних процедур контролю безпечності харчової продукції. В ЄС переліки схвалених речовин, оцінювання ризику, введення в обіг та використання на ринку ЄС регламентуються: Директивою Ради № 91/414/ЄЕС⁴⁸, що стосується розміщення продуктів рослинного походження на ринку, Регламентом ЄС № 1107/2009 ЄП і Ради ЄС, що стосується розміщення продуктів захисту рослин на ринку, Регламентом № 396/2005 ЄП та Ради ЄС про максимальні накопичення залишків пестицидів у харчових продуктах і кормах рослинного та тваринного походження⁴⁹. Відповідно до зазначених нормативних документів, оскільки пріоритет повинен віддаватися здоров'ю людей, а не інтересам захисту врожаю, необхідно гарантувати,

⁴⁶ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009R1107>> (accessed: 23.12.2021).

⁴⁷ Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market [No longer in force, Date of end of validity: 31/08/2013; Repealed by Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0008>> (accessed: 23.12.2021).

⁴⁸ Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market [No longer in force, Date of end of validity: 13/06/2011; Repealed by Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107>> (accessed: 23.12.2021).

⁴⁹ Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32005R0396>> (accessed: 23.12.2021).

щоб залишки пестицидів не були присутні в кількостях, що становлять неприйнятний ризик для людей та, у відповідних випадках, для тварин. Максимальні рівні залишків повинні встановлюватися на найнижчому досяжному рівні, порівняно з належною сільськогосподарською практикою щодо кожного пестициду з точки зору захисту вразливих груп, таких як діти і ще ненароджені діти.

Окремої уваги заслуговує правове регулювання в ЄС безпеки та якості продуктів харчування, що містять генетично модифіковані організми. Генетично модифікований організм є результатом застосування технологій генної інженерії, що дають змогу вбудовувати гени і сегменти ДНК одного організму в інший. Генна інженерія вперше дала можливість долати бар'єри між живими видами. 12 березня 2001 р. було ухвалено Директиву № 2001/18/ЄС «Про навмисні викиди в навколишнє середовище генетично-модифікованих організмів»⁵⁰, в якій було надано визначення поняття ГМО. Відповідно до ст. 2 зазначеної Директиви *генетично модифіковані організми (далі – ГМО)* – це організми, за винятком людей, у яких генетичні матеріали було змінено у спосіб, що не є природним, через з'єднання або природну рекомбінацію. У Регламенті № 1830/2003 про відстеження і маркування ГМО і відстеження харчових продуктів і кормів, виготовлених із генетично модифікованих організмів⁵¹, були врегульовані питання щодо контролю продуктів, що складаються із ГМО або містять ГМО, продовольства, кормів, що виготовлені з них, маркування генетично модифікованих організмів, спостереження за впливом на навколишнє природне середовище, впливу на здоров'я людей, вжити заходів із попередження ризиків, і якщо це необхідно, то й вилучення продуктів, що містять ГМО. На першій стадії розміщення на ринку продуктів, що складаються із ГМО чи містять ГМО, зокрема і його великі обсяги, оператор ринку харчових продуктів повинен пересвідчитися у тому, що в супроводжуючих продукт документах є інформація: а) що продукт містить ГМО чи складається із ГМО; б) цифровий або алфавітний код, який присвоюється кожному окремому виду ГМО відповідно до ст. 8 Регламенту (з метою забезпечення відстежуваності таких продуктів). На всіх наступних стадіях розміщення продуктів ГМО на ринку оператор ринку продуктів харчування повинен гарантувати, що отримана згідно з § 1 ст. 4 Регламенту № 1830/2003 документація передана в письмовому вигляді іншому оператору, що отримує продукти. Для продуктів, що містять або складаються із ГМО, оператор ринку харчових продуктів

⁵⁰ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>> (accessed: 23.12.2021).

⁵¹ Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32003R1830>> (accessed: 23.12.2021).

повинен гарантувати, що: а) для попередньо упакованих продуктів, що складаються з ГМО чи містять ГМО, на етикетці повинні бути слова “Цей продукт містить ГМО” чи “Цей продукт містить ГМ (найменування організму)”;⁵² б) для попередньо не упакованих продуктів, що пропонуються кінцевому споживачу, слова “Цей продукт містить ГМО” чи “Цей продукт містить ГМ (найменування організму)” повинні бути зазначені на самому продукті чи оголошені в рекламі. При розміщенні на ринку продуктів, виготовлених із ГМО, оператори ринку харчових продуктів повинні бути впевнені в тому, що в письмовій документації, що передається споживачу продукту, була така інформація: а) зазначення кожного інгредієнту продукту, що виготовлений із ГМО; б) зазначення кожного компоненту корму чи добавки, що виготовлений із ГМО; в) якщо продукти не мають переліку інгредієнтів, зазначення про те, що продукт виготовлений із ГМО. Контроль за дотриманням правил, що визначені у Регламенті № 1830/2003, покладається на держави-члени, порушення встановлених норм тягне за собою накладення штрафу.

3. *Вимоги у сфері санітарних та фітосанітарних заходів* (далі – СФЗ), – товари, що ввозяться на митну територію ЄС, мають відповідати санітарним і фітосанітарним вимогам ЄС щодо захисту здоров'я людей і тварин. Ці вимоги класифікуються у секторах безпеки продуктів харчування та кормів, здоров'я рослин і громадського здоров'я. Правила ЄС з офіційного контролю у сфері СФЗ встановлені Регламентом ЄП та Ради ЄС № 882/2004 (контроль за дотриманням законодавства у сферах продуктів харчування, кормів, здоров'я та благополуччя тварин)⁵² та Регламентом ЄП та Ради ЄС № 854/2004 (спеціальні правила організації офіційного контролю щодо продуктів тваринного походження призначених для споживання людиною)⁵³. Контроль у сфері СФЗ здійснюється компетентними органами держав – членів ЄС, координується ЄК та Європейським органом з питань безпеки продуктів харчування (*European Food Safety Authority*)⁵⁴.

⁵² 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 [No longer in force, Date of end of validity: 13/12/2019; Repealed and replaced by Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC] <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0882>> (accessed: 23.12.2021).

⁵³ Regulation (EC) No 854/2004 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 [No longer in force, Date of end of validity: 13/12/2019] <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/854/oj>> (accessed: 23.12.2021).

⁵⁴ EFSA <<https://www.efsa.europa.eu/en>> (accessed: 23.12.2021).

Продукти харчування, які імпортуються на територію ЄС мають відповідати умовам, які включають: загальні принципи і вимоги харчового законодавства (Регламент ЄП та Ради ЄС № 178/2002)⁵⁵; реєстрацію імпортерами ЄС постачальників продукції з країни походження товару; загальні правила гігієни харчових продуктів та специфічні вимоги до гігієни харчових продуктів тваринного походження; правила щодо мікробіологічних критеріїв харчових продуктів; правила щодо залишків пестицидів, ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у продуктах харчування; спеціальні правила щодо генетично-модифікованих харчових продуктів та кормів, біобілкових і нових продуктів; спеціальні правила щодо окремих груп продовольчих товарів (мінеральних вод, какао, швидкозаморожених харчових продуктів) і продуктів харчування, спрямованих на конкретні групи населення (продукти для немовлят і дітей); конкретні маркетингові вимоги та вимоги щодо маркування, вимоги щодо вихідних матеріалів, складових кормів і кормів, призначених для конкретних поживних цілей; загальні правила щодо матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами. Імпорт тварин і продуктів тваринного походження здійснюється відповідно до таких правил: країна-експортерка має бути включена до списку держав, яким дозволено експортувати відповідну категорію продукції до ЄС; продукти тваринного походження можуть бути імпортовані на територію ЄС за умови їх виробництва на затверджених переробних підприємствах, у країні-експортерці; увесь імпорт тварин і продуктів тваринного походження має супроводжуватися сертифікатом здоров'я, виданим офіційним ветеринарним компетентним органом країни-експортерки; кожна партія товару підлягає перевірці на пункті пропуску, де перетинається митний кордон ЄС. У разі, якщо у країні-експортерки зафіксовано спалах ветеринарного захворювання, яке становить серйозну загрозу для тваринного або громадського здоров'я, ЄС застосовуються тимчасові захисні заходи, зокрема й призупинення імпорту з усієї або частини території країни. Директива Ради ЄС № 2000/29/ЄС⁵⁶ визначає основні вимоги, які застосовуються до рослин і продуктів рослинного походження, що ввозяться на територію ЄС. Зокрема, при імпорті продукції рослинного походження має бути представлено фітосанітарний сертифікат, виданий компетентним органом країни-експортерки, проведено процедури фітосанітарного контролю на пункті пропуску, де перетинається митний кордон ЄС. Крім того, до насіння і посадкового матеріалу, що імпортується до ЄС, ви-

⁵⁵ 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 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178>> (accessed: 23.12.2021).

⁵⁶ Council Directive 2000/29/EC of 8 May 2000 on protective measures against the introduction into the Community of organisms harmful to plants or plant products and against their spread within the Community <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0029>> (accessed: 23.12.2021).

суваються специфічні маркетингові умови. Крім зазначеного, до певних видів продукції на рівні ЄС встановлюються маркетингові стандарти, а також застосовуються імпорти обмеження, що також можуть розглядатись як механізми захисту внутрішнього ринку від імпортних товарів, якість і безпека яких не відповідає вимогам ЄС.

Окремо регламентуються забруднюючі речовини в харчових продуктах. *Забруднююча речовина (контамінант)* – це будь-яка біологічна речовина, зокрема й організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ненавмисно потрапила в харчову продукцію під час виробництва (включаючи операції, виконувані в рослинництві, тваринництві і ветеринарній медицині), виготовлення, переробки, приготування, обробки, фасування та упаковки, транспортування або зберігання такої продукції, або в результаті забруднення з навколишнього середовища. Контамінанти включають такі токсичні елементи, як свинець і ртуть, хімічні речовини (меламін, діоксини), токсичні речовини, що утворюються природним шляхом (мікотоксини) тощо. Максимально допустимі рівні контамінантів ґрунтуються на токсикологічних дослідженнях, під час яких визначається, яку кількість речовини може викликати негативний вплив на здоров'я людини з урахуванням загальної кількості споживаного продукту, що містить таку речовину. В ЄС всі вимоги до контамінантів у харчових продуктах представлені в Регламенті ЄС № 1881/2006, що встановлює максимальні рівні забруднюючих речовин у різних групах харчових продуктів і єдину процедуру, яка застосовується в усіх державах-членах⁵⁷. Максимально допустимі рівні встановлюються для таких забруднювачів: нітрати; мікотоксини (афлатоксини, охратоксин А, патулін, дезоксиніваленол, зеараленон, фумонізиди, токсини Т-2 і НТ-2); метали (свинець, кадмій, ртуть, олово неорганічне); 3-монохлорпропан-1,2-діол (3-МСПД); діоксини і ПХБ; поліциклічні ароматичні вуглеводні (бензо (а) пірен). В Україні вимоги щодо вмісту контамінантів у харчових продуктах представлені в Регламенті максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України⁵⁸.

Висновки. Обов'язкові показники якості товару встановлюють мінімальну межу якості, дають змогу відрізнити якісний товар від неякісного та є загальним критерієм якості абсолютно всіх видів товарів. До них належать передусім показники безпечності товарів, що перебувають в еко-

⁵⁷ Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32006R1881>> (accessed: 23.12.2021).

⁵⁸ Забезпечення безпечності і якості аграрної та харчової продукції відповідно до вимог Угоди про асоціацію (базовий аналітичний матеріал до семінарів у регіонах) <<https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Zabezpechennya-bezpechnosti-i-yakosti-agrarnoyi-ta-harchovoyi-produktsiyi-vidpovidno-do-vymog-Ugody-pro-asotsiatsiyu.pdf>> (дата звернення: 23.12.2021).

номічному обороті. Безпечність є і показником, і передумовою якості, оскільки, якщо продукція небезпечна, вона автоматично є й неякісною.

Безпечність товару – властивість, що забезпечує можливість перебування товару в економічному обороті, а отже, на ринку. Показники безпеки використовуються для характеристики здатності товару запобігати травматизму (механічний, електричний, вогневий, хімічний показники), виділяти шкідливі для людини чи навколишнього середовища речовини (канцерогенні, токсичні алергічні, мутаційні тощо), справляти небезпечний фізичний вплив (радіаційний, електромагнітний, шумовий тощо). Показники безпечності товарів можуть включати в себе показники різноманітних груп (наприклад, функціональні або ергономічні) у разі наявності високого ступеня негативного впливу. Показники безпеки віддзеркалюють вимоги, якими визначається комплекс заходів і засобів захисту людини в умовах аварійної ситуації, несанкціонованої і не передбаченої правилами експлуатації в зоні можливої небезпеки. Вимоги, виконання яких забезпечує захист людини, що перебуває у зоні можливої небезпеки, від шкідливих для її здоров'я небезпечних впливів, також повинні становити основу показників безпеки. Показниками безпеки можуть бути і якісні характеристики товару: наявність, скажімо, блокуючих пристроїв, ременів безпеки, аварійної сигналізації.

Категорія безпечності товарів, що перебувають в економічному обороті, відтак включає в себе: 1) властивості товарів, зокрема і їх склад, пакування, умови збирання, встановлення, монтажу та догляду; 2) дослідження наслідків спільного використання конкретних товарів з іншими товарами, суміжною продукцією; 3) дослідження особливостей використання визначених товарів окремими категоріями споживачів (людьми похилого віку, дітьми, особами з інвалідністю тощо); 4) зовнішнє оформлення товарів, що передбачає інформування споживачів щодо попередніх пунктів та будь-які вказівки щодо використання чи знищення. Можна виділити такі види небезпеки: небезпека випромінювання, ядерна, радіаційна; біологічна; пожежна; механічна; термічна; хімічна; електрична. Вимоги безпеки формуються з урахуванням аналізу статистичних даних про випадки спричинення шкоди (нещасних випадків), даних про склад та умови застосування товарів, інформації, що надходить від відповідних органів, споживачів, засобів масової інформації тощо.

Забезпечення безпечності товарів в економічному обороті легально визначено як комплекс заходів, що вживаються виробниками, розповсюджувачами, органами державного ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності товарів, що введені в обіг на ринку України, загальній вимозі щодо безпечності як харчової, так і нехарчової продукції.

Усі товари, які імпортуються на митну територію ЄС, в обов'язковому порядку повинні відповідати усім вимогам ЄС, спрямованим на за-

безпечення захисту споживачів. Ці вимоги суттєво різняться залежно від конкретного виду товару, але загалом можуть бути згруповані за такими напрямками: 1) технічні вимоги – класифікуються за секторами безпеки продукції, технічної стандартизації, упаковки та маркування продукції; 2) екологічні вимоги до продукції, яка постачається на ринок ЄС, складаються з таких основних елементів: регулювання торгівлі небезпечними хімікатами, контроль на наявність стійких органічних забруднювачів; реєстрація, оцінка, дозвіл та обмеження хімічних речовин (REACH); класифікація, маркування та упаковка речовин і сумішей; вимоги до засобів захисту рослин та біоцидів; 3) вимоги у сфері санітарних та фітосанітарних заходів – товари, що ввозяться на митну територію ЄС, мають відповідати санітарним і фітосанітарним вимогам ЄС щодо захисту здоров'я людей і тварин.

REFERENCES

Bibliography

Authored books

1. Dyman T, Mazur T, *Bezpeka prodovolchoi syrovyny i kharchovykh produktiv* (Akademiia 2011) (in Ukrainian).

Edited books

2. *Pravove rehuliuвання sfery zakhystu prav spozhyvachiv u Yevropeiskomu Soiuzi ta v Ukraini (kompleksne porivnialno-pravove doslidzhennia)* (Hrytsiak I red, ATIKA-N 2005) (in Ukrainian).

Journal articles

3. Belinska S, Orlova N, Motuzka Yu, 'Kontseptualni zasady harantii bezpechnosti kharchovykh produktiv' [2011] 1 (11) *Tovary i rynky* 176–82 (in Ukrainian).
4. Malanchuk T, 'Derzhavnyi kontrol ta nahliad za bezpekoiu kharchovykh produktiv' [2011] 2 (5) *Pravovyi visnyk Ukrainskoi akademii bankivskoi spravy Naukovo-praktychnyi zhurnal* 45–9 (in Ukrainian).

Websites

5. Zabezpechennia bezpechnosti i yakosti ahrarnoi ta kharchovoi produktsii vidpovidno do vymoh Uhody pro asotsiatsiiu (bazovyi analitychnyi material do seminariv u rehionakh) <<https://www.civic-synergy.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/Zabezpechennya-bezpechnosti-i-yakosti-agrarnoyi-ta-harchovoyi-produktsiyi-vidpovidno-do-vymog-Uhody-pro-asotsiatsiyu.pdf>> (accessed: 23.12.2021) (in Ukrainian).

Viktoriiia Rieznikova
Iryna Kravets

PRODUCT SAFETY IN ECONOMIC TURNOVER:
LEGAL ASPECTS OF ENSURING

ABSTRACT. The article is focused on the legal aspects of ensuring product safety in economic turnover. Both national legislation and the EU requirements for product safety are studied.

The conclusion on the ensuring product safety in economic turnover is substantiated to be legally defined as a set of measures taken by producers, distributors, state market surveillance authorities to provide compliance of goods launched into the commodity turnover of the Ukrainian market with the general safety requirements for both food and non-food products.

Product safety is defined as a property that provides the possibility of the product being placed in the commodity turnout, on the market. Safety performance indicators are used to characterize the ability of the product to prevent injuries (mechanical, electrical, fire, chemical indicators), emission of harmful substances to humans or the environment (carcinogenic, toxic, allergic, mutational, etc.), exertion of dangerous physical effects, radiation, electromagnetic, noise, etc.). Product safety performance may encompass indicators of different groups (for example, functional or ergonomic) under a high degree of negative impact. Safety performance indicators reflect the requirements that determine the set of measures and means of human protection in an emergency situation, not authorized and not provided by the operating rules in a potentially danger zone. The requirements for the consumer protection from harmful effects on health in a potentially hazardous area should also form the basis of safety performance indicators.

It is established that all goods imported into the customs territory of the EU must meet all the EU requirements aimed at ensuring consumer protection. These requirements differ significantly depending on the specifics of product type, but in general can be grouped into the following categories: 1) technical requirements classified by sectors of product safety, technical standardization, packaging and product labeling; 2) environmental requirements for goods supplied to the EU market consist of the following main elements: regulation of trade in hazardous chemicals, control of persistent organic pollutants; Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH); classification, labeling and packaging of substances and mixtures; requirements for plant protection products and biocides; 3) requirements in the field of sanitary and phytosanitary measures (SPS) providing that goods imported into the customs territory of the EU must meet the sanitary and phytosanitary requirements of the EU for the protection of human and animal health. The EU requirements for the product safety performance in each of the outlined areas have been analyzed.

KEYWORDS: product safety; requirements for the product safety performance; safety performance indicators; product safety legal and regulatory regime; EU General Product Safety Directive.