

НУБІП України

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

НУБІП України

УДК 005.334:006.32(477)

«ПОГОДЖЕНО»

«ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО
ЗАХИСТУ»

Декан факультету ветеринарної
медицини

Цвдiховський МІ

(підпис)

« » 2021 р.

Завідувач кафедри ветеринарної
гігієни імені професора

А.К. Скороходька

Кучерук М.Д.

(підпис)

« » 2021 р.

НУБІП України

КВАЛІФІКАЦІЙНА МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

08.06 – КМР.580 «С» 2021.04.12.006 ПЗ

на тему: «ПІДХОДИ ДО ГАРМОНІЗАЦІЇ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ В
УКРАЇНІ ДО МІЖНАРОДНИХ ВИМОГ»

Спеціальність 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза»

Освітня програма Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза

Орієнтація освітньої програми освітньо-професійна

НУБІП України

Керівник магістерської роботи

д.вет.н., професор

(науковий ступінь та вчене звання)

Якубчак О.М.

(підпис)

(ПШБ)

Виконала

Лагута В.С.

(підпис)

(ПШБ студента)

НУБІП України

Консультант з економічних питань

к.вет.н., доцент

(науковий ступінь та вчене звання)

Ситнік В.А.

(підпис)

(ПШБ)

КИЇВ – 2021

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ
ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Завідувач кафедри ветеринарної
гігієни ім. проф. А.К. Скороходька
Кучерук М.Д.

(підпис)

«12» квітня 2021 р.

ЗАВДАННЯ
ДО ВИКОНАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ
СТУДЕНТКИ

Лагути Вірі Сергіївні

(Прізвище, ім'я та по-батькові)

Спеціальність 212 «Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза»

Освітня програма Ветеринарна гігієна, санітарія та експертиза

Орієнтація освітньої програми освітньо-професійна

Тема кваліфікаційної магістерської роботи: Підходи до гармонізації аналізу
ризиків в Україні до міжнародних вимог

затверджена наказом ректора НУБіП України від «12» квітня 2021 р. № 580 «С»

Термін подання завершеної роботи на кафедру 2021.11.15.

Вихідні дані до магістерської роботи – питання аналізу ризиків в Україні та
Європі; підходи до аналізу ризиків в Україні, Європейському союзі та світі.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Проаналізувати чинні нормативно-правові акти та дані доступних
літературних джерел щодо вивчення питання аналізу ризиків в Україні та Європі.
2. Провести аналіз підходів до гармонізації аналізу ризиків в Україні до
міжнародних вимог.
3. Оформити висновки на основі одержаних результатів досліджень.

Дата видачі завдання 12.04.2021 р.

Керівник кваліфікаційної магістерської роботи _____ Якубчак О.М.
(підпис) (ПБ)

Завдання прийняла до виконання

Лагута В.С.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І

стр.

ТЕРМІНІВ 5

РЕФЕРАТ 7

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Вступ 8

1.1. Огляд організації діяльності з аналізу ризиків в

компетентних органах щодо безпечності харчових продуктів в
країнах ЄС та сусідніх країнах 9

1.2. Законодавче регулювання діяльності з аналізу ризиків в
країнах ЄС 11

1.3. Інституційні органи ЄС, до повноважень яких належать
питання забезпечення безпечності харчових продуктів 12

1.4. Організація діяльності з аналізу ризиків в Хорватії 17

1.5. Організація діяльності з аналізу ризиків в Болгарії 20

1.6. Організація діяльності з аналізу ризиків в Швейцарії 25

1.7. Організація діяльності з аналізу ризиків в Німеччині 28

1.8. Висновок з огляду літератури 35

РОЗДІЛ 2

НАПРЯМИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ 36

2.1. Матеріали та методи досліджень 36

2.1.1. Матеріали

2.1.2. Методи

2.2. Характеристика місця виконання роботи 36

РОЗДІЛ 3.

РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ 39

3.1. Законодавче регулювання діяльності з аналізу ризиків в

НУБІП України

Україні

39

3.2. Організація процесу аналізу ризиків в сфері безпеки харчових продуктів, безпеки кормів та галузі ветеринарної медицини на національному рівні 44

НУБІП України

3.3. Діяльність структурного підрозділу з оцінки ризиків у складі Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 48

НУБІП України

3.4. Реалізація діяльності з оцінки ризиків в Держпродспоживслужбі на прикладі проведених оцінок ризиків щодо поширення сказу серед диких м'ясоїдних тварин за діючої системи антирабічної пероральної імунізації диких м'ясоїдних тварин в Україні та оцінку ризику поширення сказу серед домашніх і сільськогосподарських тварин за діючої системи контролю сказу в

НУБІП України

Україні 52

3.5. Актуальні питання 54

РОЗДІЛ 4

НУБІП України

АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ ОДЕРЖАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ, ЇХ ЕКОЛОГІЧНЕ ТА ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ 57

НУБІП України

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ ВИРОБНИЦТВУ 59

СМІСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

ДОДАТКИ

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І
ТЕРМІНІВ

BfR – Німецький федеральний інститут оцінки ризиків

НУБІП України

BFSА – Болгарське агентство з безпеки харчових продуктів

BMEL – Федеральне міністерство продовольства і сільського господарства

BVL – Федеральне відомство захисту прав споживачів та безпеки харчових продуктів

НУБІП України

DIRH – Державна інспекція

EFSA – Європейське агентство з безпеки продуктів харчування

FFCU – Федеральний орган з харчового ланцюга

НУБІП України

FLI – Інституту Фрідріха Леффлера

FOAG – Федеральне відомство сільського господарства

FSVO – Федеральне управління з безпеки харчових продуктів і ветеринарії

НУБІП України

HAPIH – Хорватське агентство сільського господарства та продовольства

HZZ – Хорватський інститут громадської охорони здоров'я

JKI – Інститут Юліуса Кюна

НУБІП України

MAFF – Міністерства сільського господарства, продовольства та лісового господарства

MP – Міністерство сільського господарства

НУБІП України

MRI – Інститут Макса Рубнера

MZ – Міністерство охорони здоров'я

РАСФСН – Центр оцінки ризиків харчового ланцюга
RASFF – Європейська система швидкого оповіщення про харчові продукти

і корми

ТІ – Інститут Йоганна Генріха фон Тюнена
ГМО – генетично модифіковані організми

ЕК – Європейська комісія

ЄП – Європейський парламент
ЄС – Європейський союз

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

РЕФЕРАТ

Магістерська робота на тему: «Підходи до гармонізації аналізу ризиків в Україні до міжнародних вимог» викладена на 73 сторінках комп'ютерного тексту, містить 1 таблицю, 6 рисунків, 52 літературних джерела, 2 додатки.

НУБІП України

Мета роботи – висвітлити підходи до гармонізації аналізу ризиків в Україні до міжнародних вимог

Для реалізації поставленої мети необхідно було

- проаналізувати законодавство ЄС та України в сфері безпеки харчових продуктів;
- вивчити процес оцінки ризиків;
- проаналізувати структуру органів, що беруть участь в аналізі ризиків.

Об'єкт дослідження – підходи до аналізу ризиків в Україні.

Предмет дослідження – нормативно-правові акти Європейського союзу та розроблені Сектором аналізу ризиків Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів.

Методи досліджень – систематизація вітчизняних і зарубіжних нормативно-правових актів, метод Делфі, аналіз, синтез.

Наукова новизна роботи. У ході виконання магістерської роботи було проаналізовано структуру Сектору аналізу ризиків Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів, його повноваження та обов'язки. Проаналізовано ряд проблем, з якими він стикається в процесі своєї професійної діяльності.

Рекомендації щодо використання результатів роботи полягають у застосуванні результатів для покращення функціонування Сектору оцінки ризиків, врахуванню недоліків та в покращенні якості проведених оцінок ризику.

Ключові слова: аналіз ризиків, оцінка ризиків, Держпродспоживслужба України, Сектор оцінки ризиків, закон, нормативно-правовий акт.

НУБІП України

Вступ

Безпечність харчових продуктів відноситься до ключових завдань будь-якої держави і визначається здатністю країни ефективно контролювати харчовий ланцюг та імпорт безпечного та якісного продовольства на загальновизнаних у світі засадах. Ця сфера діяльності у суспільстві має надзвичайно важливі гуманітарний, соціальний, економічний і політичний аспекти [1].

Слід зазначити, що безпечність харчових продуктів принципово гарантована контролем на рівні сировини, отримання продукту, переробки і застосування належних гігієнічних практик (GHP) впродовж виробництва, переробки (включно з маркуванням), зберігання, реалізації, приготування, використання у поєднанні з застосуванням системи HACCP. Цей превентивний підхід пропонує більшою мірою контроль, ніж мікробіологічне тестування, тому що ефективність мікробіологічної перевірки в оцінці харчової безпеки обмежена [2, 3].

Аналіз ризику – процес, який складається з трьох взаємопов'язаних складових: оцінки, з чотирма піделементами як відповідного наукового процесу, управління ризиком і повідомлення про нього [4, 5].

Згідно з регламентами Європейського союзу діяльність у сфері аналізу ризиків повинна бути проведена в напрямку захисту громадських інтересів, а також, бути точною, певною, прозорою послідовною та задокументованою. Громадськість повинна бути впевнена у тому, що аналіз ризиків проводиться лише для того, щоб забезпечити високий рівень захисту здоров'я населення та інтересів споживачів [6].

Аналіз ризиків – це універсальна структурна модель для захисту здоров'я населення, виробництва безпечних харчових продуктів, зменшення кількості

захворювань, пов'язаних з продуктами та усунення перешкод у внутрішній міжнародній торгівлі.

В Україні є нагальна необхідність в розробленні та організації системи оцінки ризиків, яка дасть можливість гарантувати безпечність харчових продуктів, створити умови для взаємної довіри та цивілізованого ринку [3].

Метою даної магістерської роботи є дослідження та аналіз діяльності Держпродспоживслужби України в процесі оцінки ризиків та забезпечення цієї діяльності.

Для цього було проаналізовано досвід процесу оцінки ризиків європейських країн, та структури органів, які безпосередньо приймають в ній участь.

Проаналізовано структуру Держпродспоживслужби та Сектору оцінки ризиків та закони, якими вони керується в процесі своєї діяльності

Проаналізовано діяльність Сектору та процес проведення оцінки ризиків.

На прикладі оцінки ризиків поширення сказу, було окреслено коло проблем, з якими стикається Сектор в процесі своєї діяльності, і які необхідно вирішити, для покращення якості майбутніх оцінок ризиків.

1.1.Огляд організації діяльності з аналізу ризиків в компетентних органах щодо безпечності харчових продуктів в країнах ЄС та сусідніх країнах

Безпечності харчових продуктів сприяє ефективна співпраця між державними органами в Європі. Якщо всі залучені сторони знають відповідні органи і правові рамки в державах-членах ЄС, то країни можуть співпрацювати більш ефективно, уникаючи при цьому дублювання роботи і ефективно захищаючи права споживачів. Поліпшення співпраці сприяє гармонізації методів оцінки ризиків і ефективного контролю ризиків. Це також підвищує прозорість процесів прийняття рішень і полегшує пошук європейських партнерів для спільної співпраці [7].

Захист споживачів в галузі безпечності харчових продуктів залежить не тільки від компаній та самих споживачів, а й від держави. Для цього в неї є

відповідні інструменти: оцінка ризиків, управління ризиками та повідомлення про них.

Тут існує наступна процедура. В якості першого кроку ризик оцінюється з використанням наукових методів («оцінка ризику»). Компетентні установи з управління ризиками використовують оцінки ризиків для прийняття рішень про необхідні заходи («управління ризиками»). На додачу до наукової оцінки ризику даний процес також включає в себе соціальні та економічні аспекти з метою оцінки придатності та ефективності цих заходів [7, 8, 9].

Споживачі можуть приймати рішення про покупку самостійно лише в разі належного інформування. З цієї причини прозора комунікація про ризики важлива в усіх відношеннях. З цієї метою інформація про безпечність харчових продуктів повинна бути доступна в потрібній формі [7, 8, 10, 11].

На європейському рівні оцінка ризиків та інформування про ризики входять до переліку завдань, покладених на EFSA, в той час як управління ризиками закріплено за Європейською комісією і Радою Європейського союзу [7, 8].

Інформація з системи швидкого оповіщення ЄС про безпечність продуктів харчування і кормів (RASFF), що становлять серйозні ризики для здоров'я, щодня передається між державами-членами та Європейською комісією.

Звіти з оцінки ризиків підлягають обов'язковому опублікуванню на офіційних веб-сайтах організацій, якими вони проводяться, оскільки це є основним правилом для забезпечення принципу прозорості. Засоби масової інформації та організації з тестування продуктів також допомагають у підвищенні прозорості інформації для споживачів [14, 15].

У різних європейських державах процес аналізу ризиків, що складається з трьох компонентів: оцінка ризиків, управління ризиками та повідомлення про ризики розподілені серед різних правових структур. Деякі країни, включно з Німеччиною, вважають за краще розподіляти відповідальність за оцінку ризиків та управління ризиками між різними органами, що і являє собою інституційне

розділення. Інші країни об'єднують таку діяльність в структурі одного органу, і функціонально розмежовують оцінку та управління ризиками [10, 12].

Деякі країни, як правило, делегують проведення оцінки ризиків стороннім експертам (комісіям) в той час, як в інших країнах їх органи проводять оцінку ризиків самостійно. Розподіл повноважень між національним, регіональним і місцевим рівнями в певній країні також впливає на ефективне регулювання питань безпеки харчових продуктів [7, 8, 12].

Законодавче регулювання діяльності з аналізу ризиків в країнах ЄС

У Європейському союзі ефективно діють не тільки загальні нормативні і правові акти, але й широкий перелік специфічних вимог і норм, метою яких є забезпечення безпеки харчових продуктів [7, 8].

Регламенти ЄС № 178/2002 і № 625/2017 лежать в основі законодавства про харчові продукти в Європейському союзі (ЄС). Регламенти ЄС безпосередньо застосовуються у всіх державах-членах ЄС без необхідності для них приймати закони на національному рівні [7, 8, 16].

Регламент ЄС № 178/2002 встановлює загальні принципи і вимоги харчового законодавства в ЄС. Він охоплює всі етапи виробництва і переробки харчових продуктів в рамках харчового ланцюжка «від вил до виделки». Крім того, він встановлює та визначає повноваження Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA) і впроваджує систему швидкого оповіщення про безпеку продуктів харчування і кормів в ЄС (RASFF) [7, 8, 16].

Регламент ЄС № 625/2017 був прийнятий на зміну Регламенту № 882/2004. У Регламенті (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради встановлені єдині законодавчі рамки для організації офіційного контролю. Вищезазначене законодавчі вимоги суттєво посприяли ефективності офіційного контролю, забезпечили виконання законодавства Євросоюзу в агропродовольчому ланцюзі і встановили необхідний рівень захисту від ризиків для здоров'я людей, тварин і рослин, зокрема благополуччя тварин в Євросоюзі, і рівень захисту

навколишнього середовища від ризиків, які можуть виникнути від ГМО і засобів захисту рослин. Він також надає консолідовану правову базу для підтримки інтегрованого підходу до виконання офіційного контролю по всьому агропродовольчому ланцюгу [7, 8, 17].

Є ряд положень в законодавстві Євросоюзу, виконання яких не регулюється або регулюється тільки частково Регламентом (ЄС) № 882/2004. Зокрема спеціальні правила офіційного контролю, що застосовуються до побічних продуктів тваринного походження та похідних продуктів, які не призначені для споживання людиною зафіксовані в Регламенті (ЄС) № 1069/2009 Європейського Парламенту та Ради. Здоров'я рослин в основному також не підпадає під дію Регламенту (ЄС) № 882/2004, при цьому деякі правила офіційного контролю викладені в Директиві Ради 2000/29/ЄС [7, 8, 18].

У Директиві Ради 96/23/ЄС також наведено дуже докладний набір вимог, які, крім іншого, встановлюють мінімальну періодичність офіційного контролю та спеціальні заходи правозастосування, які приймаються у випадках невідповідності [7, 8, 19].

З метою раціоналізації і спрощення загальної законодавчої бази, при цьому одночасно маючи на меті вдосконалення регулювання, правила, які застосовуються щодо офіційного контролю в певних областях, повинні бути інтегровані в єдину законодавчу базу для офіційного контролю. З цією метою, Регламент (ЄС) 882/2004 та інші законодавчі акти Євросоюзу, які регулюють офіційний контроль в певних областях, були замінені Регламентом № 625/2017 [17].

1.2. Інституційні органи ЄС, до повноважень яких належать питання забезпечення безпечності харчових продуктів

На рівні ЄС оцінка ризиків та повідомлення про ризики формально відокремлені від управління ризиками. Тоді як оцінка ризиків виконується Європейським агентством з безпечності харчових продуктів (EFSA), управління ризиками ЄС здійснюється Європейською комісією (ЕК) [7, 8].

Повідомлення про ризики – третій компонент аналізу ризиків, є спільною сферою компетенції як для оцінювачів ризиків, так і для ризик-менеджерів [7, 8].

Європейська комісія – вищий орган виконавчої влади Європейського Союзу, який відповідає ролі і функціям уряду у системах національних держав [20].

Роль ЄК полягає у сприянні загальним інтересам ЄС в цілому. «Колегія уповноважених» представлена комісарами від кожної держави-члена і визначає політичну лінію та приймає рішення.

ЄК є виконавчим органом ЄС: як «охоронець домовленостей» ЄК несе відповідальність за те, щоб законодавство ЄС належним чином реалізовувалося і застосовувалося у всіх державах-членах ЄС. У разі порушень або сумнівів в тлумаченні законодавства ЄС остаточне рішення виносить Європейський суд.

Європейська комісія є єдиним органом, що володіє правом законодавчої ініціативи [7, 8, 21].

На практиці пропозиції щодо законодавства (регламенти, директиви і рішення) готуються спеціальними департаментами Єврокомісії. Наприклад, Генеральний директорат ЄК з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів, DG SANTE, розробляє законопроекти в сфері харчових продуктів і кормів, здоров'я тварин і рослин, в той час як Генеральний директорат ЄК з питань навколишнього середовища готує законопроекти в сфері, що належить до його повноважень [7, 8, 21].

Генеральний директорат DG SANTE координує роботу системи RASFF. Він збирає, перевіряє і поширює інформацію про безпеку харчових продуктів і кормів серед держав-членів і EFSA.

Рада Європейського Союзу – третя із семи інституцій Європейського Союзу [22].

Разом із Європейським парламентом (ЄП) Рада Європейського Союзу (Рада) є головним органом в ЄС, який приймає рішення. На Засіданнях Ради присутні по одному міністру від кожного національного уряду.

Присутність того чи іншого міністра залежить від обговорюваної теми. Міністр представляє свою державу-член ЄС. Питання безпеки харчових продуктів, наприклад, розглядаються на засіданнях Ради «Сільське господарство і рибальство», в той час як маркування харчових продуктів розглядається на засіданнях Ради «Зайнятість, соціальна політика, охорона здоров'я і захист споживачів».

Європейські законодавчі норми в галузі захисту здоров'я споживачів та безпеки харчових продуктів і кормів приймаються за допомогою «процедури спільного рішення», що найбільш часто застосовується в ЄС. «Процедура спільного рішення» має на увазі прийняття законопроекту як Радою, так і ЄП [7, 8, 22].

Європейський парламент – законодавчий орган Європейського Союзу, що обирається прямим голосуванням громадянами Європейського Союзу. Спільно з Радою Європейського Союзу і Європейською комісією парламент виконує законодавчі функції в ЄС і вважається одним з найбільш потужних законодавчих органів у світі [23].

ЄП здійснює демократичний нагляд над іншими органами ЄС, зокрема, Єврокомісією. ЄП уповноважений затверджувати або відхиляти призначення комісарів, а також має право засудити діяльність ЄК в цілому. ЄП спільно з Радою контролює бюджет ЄС, а значить може вплинути на статті витрат ЄС. На завершення процедури він або приймає, або відхиляє бюджет в цілому.

ЄП також готує законопроекти в галузі безпеки харчових продуктів і кормів. В Європарламенті є 22 комітети. «Постійний комітет з питань охорони навколишнього середовища, громадського здоров'я та безпеки харчових продуктів» займається питаннями безпеки харчових продуктів і питної води [7, 8, 23].

Європейське агентство з безпеки продуктів харчування (далі - EFSA) є незалежною європейською агенцією та виконавчим органом що відіграє ключову роль в оцінці ризиків щодо безпеки харчових продуктів і кормів у ЄС та є її безпосереднім виконавцем замовлень оцінок ризику ЄК, Європарламенту та

уповноважених органів держав-членів Сфера діяльності агентства EFSA визначена Регламентом 178/2002 і охоплює повноваження на проведення оцінки ризиків у сфері безпеки харчових продуктів і кормів, харчування, здоров'я та належного утримання тварин, захисту та здоров'я рослин [24].

Також до повноважень EFSA належить надання незалежних консультацій та інформацію щодо існуючих та/або можливих ризиків, пов'язаних із харчовими продуктами й кормами.

У тісній співпраці із національними органами та в ході відкритих нарад з іншими зацікавленими сторонами EFSA надає незалежні наукові консультації, а також чітку і зрозумілу інформацію про існуючі та ймовірні ризики. Також EFSA готує наукові висновки і рекомендації, що представляють собою міцну основу європейської політики і законодавства з метою підтримки Єврокомісії, Європарламенту і держав-членів ЄС в прийнятті ефективних і своєчасних рішень з управління ризиками. Всі оцінки ризиків публікуються на веб-сайті EFSA [7, 8, 24]. Окрім вищезазначених повноважень EFSA має право проводити наукову роботу за своєю власною ініціативою.

До складу Генерального директорату ЄС з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів (DG SANTE) входить Директорат з питань охорони здоров'я, контролю та аналізу продуктів харчування.

Даний директорат здійснює наглядову функцію за дотримання нормативів ЄС в рамках ЄС і в країнах, що не входять в ЄС, але які експортують товари в ЄС. Це здійснюється, головним чином, в процесі інспекцій відповідних органів держав-членів і країн, що не входять в ЄС.

Директорат з питань охорони здоров'я, контролю та аналізу продуктів харчування надає інформацію про результати своїх оцінок. У відповідних випадках він також рекомендує заходи щодо усунення недоліків і контролює їх здійснення. Звіти про інспекції публікуються в мережі Інтернет разом з коментарями країн, що перевірялись [7, 8, 24].

Контрольні лабораторії Євросоюзу (EU-RLs) є аналітичними лабораторіями, визначеними директивами і регламентами ЄС. Кілька

контрольних лабораторій ЄС є частиною Об'єднаного дослідницького центру (ОДЦ), в якості якого виступає Генеральний директорат ЄК. Контрольні лабораторії ЄС надають Євросоюзу технічну і наукову підтримку в галузі діагностичних та аналітичних випробувань. До компетенції лабораторій EU-RLs

входить розробка стандартів тестування в ЄС, регулярних процедур і надійних методів, організація порівняльних випробувань, підготовка аналітиків національних лабораторій і зв'язок із національними контрольними лабораторіями. У лабораторіях EU-RLs є огляд міжнародних стандартів і процедур, контрольних препаратів, реагентів і їх постачальників[7, 24].

Загальна спрощена схема контролюючих та наглядових органів у Європейському союзі представлена на рис. 1.1



Рис. 1.1 Спрощена схема контролюючих органів ЄС

1.3. Організація діяльності з аналізу ризиків у Хорватії

Нормативну базу для безпеки харчових продуктів у Хорватії утворює Закон "Про харчові продукти" № 81/13 який є реалізацією положень Регламенту ЄС № 178/2002 в національному законодавстві. Порушення нормативів щодо

харчових продуктів може призвести до прийняття заходів відповідно до кримінального права і пред'явленню вимог з боку споживачів про відшкодування шкоди в рамках цивільного права, відповідно до якого остаточне рішення приймається в судах [7, 8, 25].

Урядові заходи, щодо безпеки харчових продуктів, які потребують впровадження в основному ґрунтуються на науковій думці - результатах оцінки ризиків, проте остаточне рішення про законність урядових заходів приймається судами.

У Хорватії оцінка ризиків інституційно відокремлена від управління ризиками. Результати оцінки ризику зазвичай публікуються на веб-сайті Хорватського агентства сільського господарства та продовольства (далі - НАРІН) [7, 8, 25].

Загалом, схема контролюючих органів в Хорватії виглядає наступним чином (рис. 1.2)



Рис. 1.2 Спрощений список структури контролюючих органів у Хорватії

Сфера діяльності Міністерства сільського господарства (MR) включає в себе розробку законопроектів у сфері аграрної політики, особливо у сфері безпеки харчових продуктів і кормів, якості та гігієни, здоров'я та благополуччя тварин, здоров'я рослин. MR призначає офіційні та референс-лабораторії для аналізу харчових продуктів і кормів, а також для охорони здоров'я та благополуччя тварин, а також здоров'я рослин. MR несе відповідальність за

інформування громадськості, якщо є обгрунтовані підстави підозрювати, що продукти харчування чи корми можуть становити ризик для здоров'я людей чи тварин.

Основні сфери діяльності:

аграрна політика;
політика в галузі безпеки продуктів харчування і кормів;
управління ризиками;
інформування про ризик;

представник RASFF;
представник Codex Alimentarius.

У співпраці з МР Міністерство охорони здоров'я (МЗ) відповідає за розробку законопроектів у сфері безпеки харчових продуктів, які охоплюють

продукти харчування нетваринного походження. МЗ визначає цілі та пріоритети

політики охорони здоров'я, розробляє плани охорони здоров'я та національні

програми охорони здоров'я та забезпечує їх виконання. МЗ визначає офіційні та

референс-лабораторії для аналізу генетично модифікованих харчових продуктів,

кормів і матеріалів, що контактують з харчовими продуктами. Також МЗ

відповідає за реєстрацію харчових добавок та харчових продуктів спеціального

медичного призначення [7, 25].

Сфера діяльності:

політика у сфері охорони здоров'я;

безпеку харчових продуктів;

управління ризиками;

інформування щодо ризиків.

Державна інспекція (DIRH) здійснює офіційний контроль за всім продовольчим ланцюгом за принципом «від вил до виделки», проводячи

ветеринарні, санітарні, фітосанітарні та сільськогосподарські перевірки. Окрім

безпеки харчових продуктів, здоров'я рослин, здоров'я та благополуччя тварин,

компетенція DIRH поширюється на сільське господарство, безпеку нехарчових

товарів, торгівлю, послуги, громадське харчування, піричолобувну

промисловість, безпеку праці, цивільне будівництво та охорону навколишнього середовища [8, 25, 26].

Хорватське агентство сільського господарства та продовольства (HARH) є незалежною державною установою у сфері сільського господарства та безпеки

харчових продуктів і працює в підпорядкуванні МР. У компетенції HARH входить проведення оцінки ризиків та повідомлення про ризики, пов'язані з безпекою харчових продуктів і кормів. HARH надає науково-технічну

підтримку на основі оцінки ризику з усіх питань, що стосуються безпеки харчових продуктів і кормів, здоров'я рослин, здоров'я та добробуту тварин.

Подальша діяльність включає дослідження в галузі агрономії та суміжних галузях, захисту рослин, насінництва та розсади, виноградарства, виноробства, виробництва олії, плідництва, овочівництва, сільськогосподарських угідь, скотарства, контролю якості свіжого молока, меду та кормів [8, 22, 27].

HARH працює у тісній співпраці з широким спектром національних та міжнародних установ. Національні незалежні наукові експерти підтримують роботу HARH шляхом участі в експертних органах. HARH відповідає за створення та координацію національної мережі установ у сфері безпечності харчових продуктів [8, 27, 28].

Сфера діяльності:

- 1) реалізація аграрної політики;
- 2) оцінка ризиків;
- 3) повідомлення про ризики;
- 4) координаційний центр EFSA;
- 5) науково-технічне забезпечення;
- 6) дослідження.

Хорватський інститут громадської охорони здоров'я (HZJZ) - це центральний інститут громадського здоров'я, який займається питаннями

охорони здоров'я, зміцнення здоров'я та освіти, профілактики захворювань, мікробіології, охорони навколишнього середовища, шкільної медицини, охорони психічного здоров'я та профілактики наркоманії. Розробляє та

НУВБІП УКРАЇНИ
 впроваджує профілактичні програми та інші заходи охорони здоров'я, спрямовані на пропаганду здорового способу життя. HZJZ здійснює епідеміологічний нагляд, пропонує, організовує та здійснює профілактичні та протиепідемічні заходи [8, 29].

НУВБІП УКРАЇНИ
 HZJZ координує мережу регіональних інститутів охорони здоров'я. HZJZ та регіональні інститути охорони здоров'я мають харчові лабораторії, які є офіційними лабораторіями відповідно до Регламенту (ЄС) № 882/2004.

НУВБІП УКРАЇНИ
 Хорватський ветеринарний інститут (HVI) є незалежною державною установою в підпорядкуванні МР, що займається в першу чергу діагностикою інфекційних та паразитарних хвороб тварин, аналізом харчових продуктів тваринного походження та кормів, контролем ветеринарних лікарських засобів та науковими дослідженнями. HVI складається з Хорватського ветеринарного інституту в Загребі та п'яти філій, які включають лабораторії [8, 18, 29].

НУВБІП УКРАЇНИ
 Хорватія розділена на 20 округів і столицю Загреб, яка також має статус округу. На регіональному та місцевому рівні перевірку харчових продуктів тваринного та нетваринного походження проводять державні та прикордонні санітарно-ветеринарні інспектори та сільськогосподарські інспекції. Регіональні та місцеві інспекції координує та контролює DIRH.

НУВБІП УКРАЇНИ
 Загалом Хорватія має 37 офіційних лабораторій і 5 референс-лабораторій для аналізу харчових продуктів і кормів [7, 8, 28].

1.4. Організація діяльності з аналізу ризиків в Болгарії

НУВБІП УКРАЇНИ
 Нормативну базу для безпечності харчових продуктів в Болгарії утворює Закон "Про харчові продукти" № 52/2020 який є реалізацією положень Регламенту ЄС № 178/2002 в національному законодавстві. Порушення нормативів щодо харчових продуктів може призвести до прийняття заходів відповідно до кримінального права і пред'явленню вимог з боку споживачів про відшкодування шкоди в рамках цивільного права, відповідно до якого остаточне рішення приймається в судах. Урядові заходи щодо безпечності харчових продуктів часто ґрунтуються на науковій оцінці ризиків, проте остаточне рішення про законність урядових заходів приймається судами [8, 30].

У Болгарії з 2016 року існує інституційне роздлення оцінки ризиків та управління ризиками

У січні 2011 року болгарський парламент заснував новий державний орган, прийнявши Закон про Болгарське агентство з безпеки харчових продуктів (BFSA) BFSA, в рамках Міністерства сільського господарства, продовольства та лісового господарства (MAFF), відповідає за офіційний контроль за безпекою харчових продуктів і кормів вздовж всього продовольчого ланцюга. Спільно з агентством створено Центр оцінки ризиків (RACFCH) [8, 30, 31].

Спочатку RACFCH був створений у 2011 році і функціонував у структурі BFSA до 2016 року. З 01 жовтня 2016 року був прийнятий Закон про RACFCH і центр було виділено зі складу агентства як самостійну юридичну особу при MAFF RACFCH є основним орган у Болгарії, який займається оцінкою ризиків та повідомленням про ризики, пов'язані з продовольчим ланцюгом [8, 32].

MAFF відповідає за сільськогосподарську політику вздовж продовольчого ланцюга. Воно готує законопроекти, що стосуються безпеки харчових продуктів і кормів, і відповідає за здійснення офіційного контролю харчових продуктів і кормів [8, 33].

Структура контролюючих органів в Болгарії виглядає наступним чином (рис. 1.3)

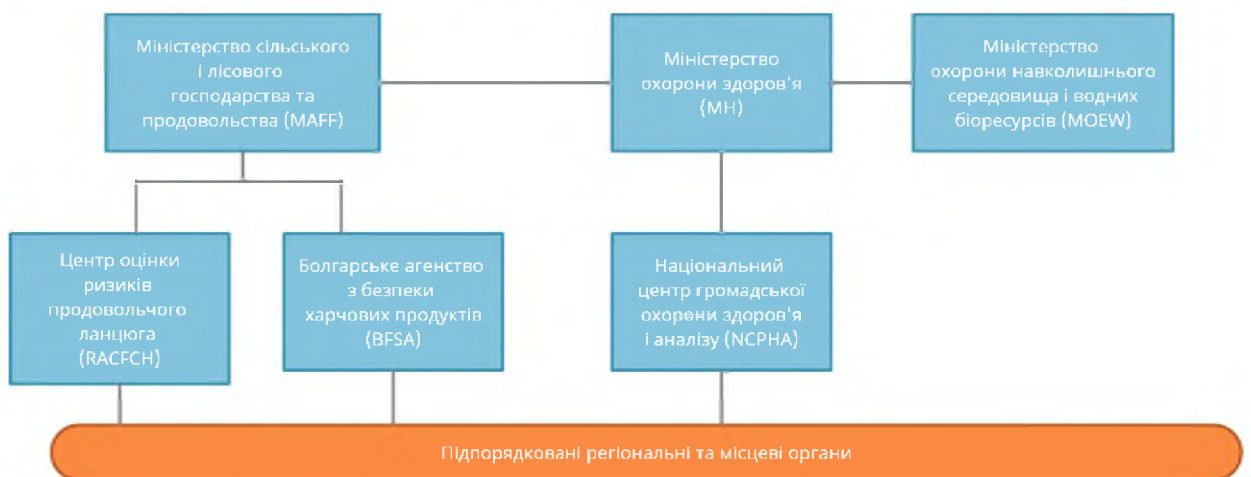


Рис. 1.3. Спрощена схема контролюючих органів в Болгарії

У МАФФ створено Директорат з питань політики агропродовольчого ланцюга, що відповідає за розробку, координацію та реалізацію державної політики у сфері якості та безпеки харчових продуктів і кормів, здоров'я тварин, здоров'я рослин та репродуктивний матеріал рослин, а також за прикордонний

контроль. Директорат відповідає за підготовку та бере участь у розробці та координації проектів законодавчих актів у відповідних сферах, координації контролюючих органів у межах Міністерства, а також у координації та

підготовці єдиного багаторічного національного плану контролю за виконанням Регламенту (ЄС) 2017/625. Він також координує діяльність МАФФ з

Міністерством охорони здоров'я (МН), іншими відомствами та галузевими організаціями в контексті своїх повноважень, а також координує діяльність між Міністерством та BFSA. Директорат також відповідає за допуск на ринок

генетично модифікованих організмів (ГМО). Він також служить національним

контактним пунктом у Республіці Болгарія для таких систем. Система швидкого

сповіщення про харчові продукти та корми (RASFF), Система адміністративної допомоги та співпраці (AAC), Мережа шахрайства з харчовими продуктами,

інтегрована комп'ютеризована ветеринарна система під назвою TRACES (

Торговельна система контролю та експертів), Система управління застосуванням

засобів захисту рослин (PPPAMS) Європейської комісії, Міжнародна мережа органів з безпечності харчових продуктів (INFOSAN), і підтримує їх функціонування [8, 33].

Міністерство охорони здоров'я (МН) відповідає за політику в галузі

охорони здоров'я та безпечність бутильованої природної мінеральної,

джерельної та столової води (Директива 98/83/ЄС), а також за розслідування

спалахів харчових захворювань. В галузі безпечності харчових продуктів у МН

відповідає за гармонізацію законодавства відповідно до європейських норм, а

також за координацію перевірок контрольних заходів, проведених

регіональними інспекціями охорони здоров'я. Національні центри громадського

здоров'я при МН проводять оцінку ризиків з питань, пов'язаних зі здоров'ям людини [8, 19].

Сфера діяльності Міністерства охорони здоров'я поширюється, крім іншого, на нові продукти, харчові добавки, ГМО, забруднюючі речовини і залишки засобів захисту рослин, а також матеріали, що контактують із харчовими продуктами. Дві національні контрольні лабораторії закріплені за Міністерством охорони здоров'я відповідно до Регламенту ЄС № 625/2017.

Міністерство охорони навколишнього середовища та водних ресурсів (MOEW) займається політикою в галузі охорони навколишнього середовища, а також контролю і захисту водних ресурсів. Також займається оцінкою, інформуванням і управлінням ризиками у своїй сфері діяльності [7, 8, 32].

Болгарське агентство з безпечності харчових продуктів (BFSA) є спеціалізованим органом MAFF. BFSA включає в себе колишню Національну ветеринарну службу, колишню Національну службу захисту рослин і колишню Національну службу по зерну і кормах, а також регіональних інспекторів у сфері продуктів харчування та здоров'я, що відповідають за контроль продуктів харчування тваринного походження в регіональних санітарних інспекціях (колишні регіональні інспекції з охорони і контролю здоров'я населення) при Міністерстві охорони здоров'я і за відповідність якості свіжих фруктів і овочів (що знаходяться в сфері повноважень MAF) стандартам Європейської комісії для їх розміщення на ринку [8, 31].

BFSA є компетентним державним органом, що здійснює в Болгарії офіційний контроль в сфері фітосанітарних питань, засобів захисту рослин та добрив, ветеринарної діяльності, здоров'я та належного утримання тварин, побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною, кормів, сировини і харчових продуктів, за винятком бутельованої природної мінеральної, джерельної та столової води, матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, а також відповідності якості свіжих фруктів і овочів стандартам Європейської комісії для розміщення на ринку. В агентстві BFSA сформовано 14 відділень/управлінь відповідно до згаданих вище видів діяльності.

НУБІП УКРАЇНИ

Центральний офіс агентства розташований в Софії. Воно також включає 28 регіональних управлінь з безпеки харчових продуктів, розташованих по всій країні і чотири спеціалізовані структури: Національний діагностичний і дослідний ветеринарний інститут, Центральну лабораторію ветеринарного контролю та екології, Центральну лабораторію з хімічним випробувань і контролю і Центральну лабораторію з карантину рослин [8, 31].

НУБІП УКРАЇНИ

Центр оцінки ризиків харчового ланцюга (RACFSH) був створений шляхом ухвалення Закону про RACFSH та його Організаційного кодексу у 2016 році. Ним керує директор і допомагає Консультативна рада (у якій представлені МАФФ та МН). RACFSH є самостійною юридичною особою в структурі МАФФ. RACFSH здійснює незалежну наукову оцінку ризиків, пов'язаних з безпекою харчових продуктів, здоров'ям людей, здоров'ям та благополуччям тварин, харчовими продуктами та кормовими добавками, ГМО, дієтичними продуктами,

НУБІП УКРАЇНИ

поживними речовинами та алергенами, матеріалами та предметами, призначеними для контакту з харчовими продуктами, ферментами, ароматизаторами та допоміжними речовинами, біологічними небезпеками, забруднювачами, здоров'ям і захистом рослин. RACFSH здійснює діяльність із

НУБІП УКРАЇНИ

схвалення, поновлення та перегляду схвалення активних речовин, захисників та синергістів відповідно до умов Регламенту (ЄС) № 1107/2009 Європейського Парламенту та Ради щодо розміщення засобів захисту рослин на ринку. RACFSH працює в тісній співпраці з EFSA та іншими національними та міжнародними науковими установами в області оцінки ризиків харчових продуктів і кормів.

НУБІП УКРАЇНИ

Представник Консультативного форуму EFSA та національний координаційний центр EFSA знаходяться в RACFSH [8, 32].

НУБІП УКРАЇНИ

Національний центр громадської охорони здоров'я і аналізу (NCPHA) підпорядковується МН і займається питаннями охорони здоров'я, санітарної освіти і харчування. NCPHA відповідає за публікацію оцінок ризиків в галузі

НУБІП УКРАЇНИ

харчування і дієти, а також за мікробіологічні небезпеки, забруднюючі речовини, залишки токсикантів для захисту рослин, ГМО, матеріали, що

контактують з харчовими продуктами, важкі метали, харчові добавки, біологічно активні харчові добавки, нові продукти харчування і мінеральну воду.

На місцевому рівні Болгарія складається із 28 адміністративних районів з 264 містами і муніципалітетами. Інспекції на регіональному та місцевому рівнях проводяться органами, які підпорядковані центральному урядовому апарату.

МН і МАФФ включають 28 регіональних служб, які звітують про свою діяльність на центральному рівні в міністерствах [7, 8, 32, 33].

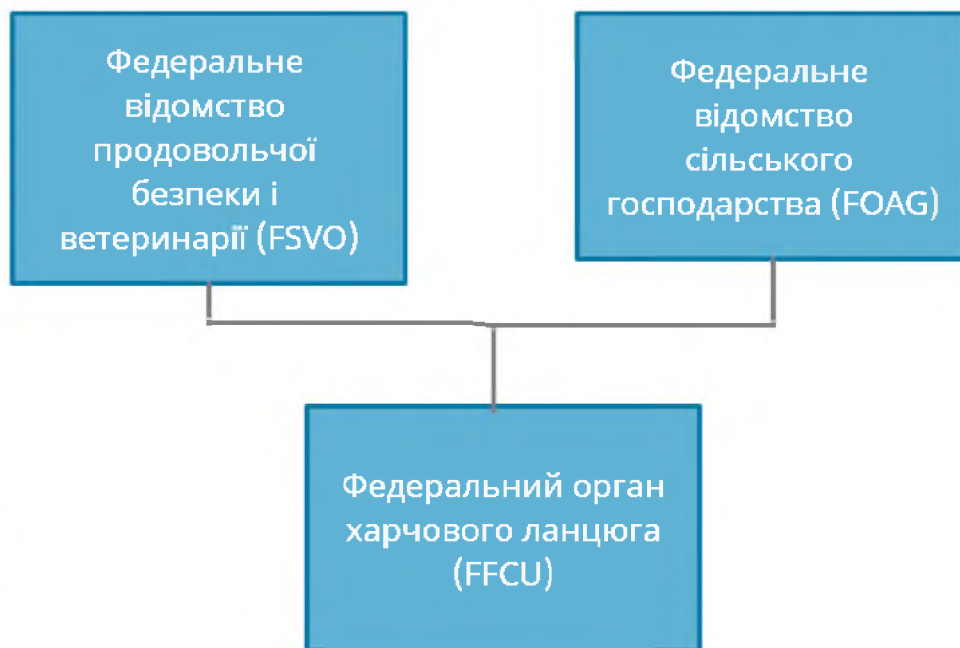
1.5. Організація діяльності з аналізу ризиків в Швейцарії

Федеральний закон про харчові продукти і споживчі товари №817.0 лежить в основі законодавства про харчові продукти в Швейцарії [7, 8, 34].

Також важливими в цій сфері є Федеральний закон про сільське господарство № 910.1 і відповідні постанови про харчування, здоров'я тварин, належне утримання тварин, а також про імпорту, транзит та експорт тварин і продуктів тваринного походження [7, 8, 35].

Порушення нормативів щодо харчових продуктів може призвести до прийняття заходів відповідно до кримінального права і пред'явленню вимог з боку споживачів про відшкодування шкоди в рамках цивільного права, відповідно до якого остаточне рішення приймається в судах. Державні заходи щодо безпечності харчових продуктів ґрунтуються на науковій оцінці ризиків, проте остаточне рішення про законність урядових заходів приймається судами [7, 8, 34, 35].

Загальна схема контролюючих органів у Швейцарії представлена на рис.



Підпорядковані регіональні і місцеві органи

1.4.

Рис. 1.4. Спрощена схема контролюючих органів в Швейцарії

У Швейцарії відсутній інституційний поділ на органи, що здійснюють оцінку ризиків та управління ризиками. У певних випадках оцінка ризиків публікується в мережі Інтернет [7, 8].

Федеральне управління з безпеки харчових продуктів і ветеринарії (FSVO) є частиною Федерального департаменту внутрішніх справ. FSVO відповідає за оцінку ризиків та управління ризиками у сфері здоров'я та благополуччя тварин, безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, має власні дослідницькі лабораторії [7, 8, 36].

FSVO також відповідає за безпечність споживчих товарів, матеріалів, що контактують із харчовими продуктами, іграшок та косметики. Сфера діяльності FSVO виходить за рамки безпечності харчових продуктів, поширюючись на здоров'я і належне утримання тварин: відомство відстежує і контролює імпорту, експорт і транзит домашньої худоби і домашніх тварин, тваринних продуктів,

НУБІП України
 продуктів тваринного походження, флори і фауни, що охороняється на міжнародному рівні (Конвенція CITES). У тісній співпраці зі Швейцарським федеральним митним відомством FSVO відповідає за контроль продовольчих товарів на кордонах. Пости прикордонної інспекції (аеропорти Цюриха і Женеви)

НУБІП України
 контролюють імпорту тварин і продуктів тваринного походження. У співпраці з країнами FSVO також видає ветеринарні документи для експорту тварин і продуктів тваринного походження [7, 36].

НУБІП України
 Регулюючим органом у сфері ветеринарних препаратів є Швейцарський інститут лікарських засобів (Swissmedic), а ризиками, пов'язаними із залишками ветеринарних препаратів в харчових продуктах тваринного походження, займається FSVO [7, 36].

Сфера діяльності:

оцінка ризиків;

управління ризиками;

представник Харчового кодексу ;

представник RASFF;

координаційний центр EFSA.

НУБІП України
 Федеральне відомство сільського господарства (FOAG) є відомством Федерального департаменту економіки, освіти і досліджень і відповідає за сільськогосподарську політику, безпеку харчових продуктів рослинного походження при первинному виготовленні і безпеку кормів для тварин.

Разом із кантонами і фермерськими організаціями FOAG реалізує рішення народу, парламенту і уряду.

НУБІП України
 FOAG відповідає за оцінку ризиків і управління ризиками в галузі кормів для тварин. Фактичні контрольні та інспекційні заходи проводяться науково-дослідним інститутом Agroscope [8, 37].

У сферу компетенції FOAG входять залишки засобів захисту рослин, ГМО та здоров'я рослин. FOAG є регулюючим органом в галузі пестицидів, в той час як ризиками, пов'язаними із залишками пестицидів, займається FSVO [7, 37].

НУБІП України

За дорученням FOAG і FSVO Федеральний орган з харчового ланцюга (FFCU) перевіряє реалізацію і виконання національного законодавства федеральними органами і органами в кантонах в галузі безпечності кормів, безпечності харчових продуктів, здоров'я тварин і належного утримання тварин.

FFCU також готує і координує реалізацію та оцінку багаторічного національного плану контролю [7, 8, 38].

Федеральний уряд Швейцарії відповідає за дотримання необхідних умов щодо імпорту, експорту і транзиту продовольчих і споживчих товарів.

Федеральний уряд Швейцарії також несе відповідальність за інспекції та контроль продовольства. Підтримку уряду надають FFCU і Федеральне митне управління [7, 38].

Кантони (тобто окремі федеральні землі Швейцарії) відповідають за забезпечення безпечності харчових продуктів і дотримання норм аграрного

законодавства. Органи контролю харчових продуктів в кантонах відповідають за перевірки безпечності харчових продуктів. Ветеринарні служби кантонів відповідають за застосування законодавства про здоров'я та належного утримання тварин, а також ветеринарних лікарських засобах. Вони перевіряють домашню худобу до забою і проводять перевірки м'яса. Обидва органи звітують

перед FSVO.

Установи, які беруть участь в роботі мережі EFSA. Швейцарія має статус спостерігача в різних робочих групах EFSA, координаційної мережі і в деяких наукових мережах, беруть участь в яких, в основному, делегати із FSVO.

Доступ до системи швидкого оповіщення про безпечність продуктів харчування і кормів (RASFF) обмежується повідомленнями, що стосуються харчових продуктів тваринного походження [7, 8, 37, 38].

1.6. Організація діяльності з аналізу ризиків в Німеччині

Основою продовольчого законодавства у Німеччині є Кодекс про продовольчі товари і корми (Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch) і законодавчі повноваження покладаються майже виключно на Федеральне

міністерство продовольства та сільського господарства (далі - BMEL) та його підвідомчі установи [7, 8, 39].

Порушення нормативів щодо харчових продуктів може призвести до прийняття заходів відповідно до кримінального права і пред'явлення вимог з боку споживачів про відшкодування шкоди відповідно до цивільного права, відповідно до якого остаточне рішення приймається в судах. Урядові заходи щодо безпеки харчових продуктів часто ґрунтуються на науковій оцінці ризиків, проте остаточне рішення про законність урядових заходів приймається судами. За останні роки в Німеччині суттєво змінилась система державного контролю та нагляду в агропродовольчій сфері. Оцінка ризиків і управління ризиками розділені між органами на федеральному рівні. Однак на регіональному рівні (тобто 16 федеральних землях) оцінка ризиків і управління ризиками інституційно не розділено. У Німеччині закони про безпеку харчових продуктів приймаються на федеральному рівні, однак їх виконання і контроль за виконанням знаходиться у відомстві 16 федеральних земель [8, 39].

В цілому, схема контролюючих органів в Німеччині виглядає наступним чином (рис. 1.5)



Рис. 1.5. Спрощена схема контролюючих органів в Німеччині

Оцінки ризиків зазвичай публікуються в мережі Інтернет за відсутності законодавчих положень, що забороняють це.

Федеральне міністерство продовольства і сільського господарства (BMEL) відповідає за аграрну політику і безпеку харчових продуктів. В галузі безпеки харчових продуктів BMEL готує законопроекти і видає

розпорядження. BMEL підтримує кілька науково-консультативних рад (AB), наприклад, з питань сільськогосподарської політики, харчових продуктів і охорони здоров'я споживачів, біорізноманіття та генетичних ресурсів. Інституції в підпорядкуванні BMEL включають вищі федеральні органи, юридично незалежні установи, федеральні дослідницькі центри, установи, що входять до Асоціації Лейбніца, та одержувачів інституційних грантів [8, 40].

BMEL є центральним компетентним органом (ССА) для законодавства ЄС у сфері харчових продуктів та гігієни харчових продуктів, щодо ГМО в харчових продуктах та кормах, а також для переговорів щодо законодавчих положень, що стосуються безпеки харчових продуктів, та їх транспарентності в національне законодавство. Крім того, це ССА у сфері охорони здоров'я рослин, благополуччя тварин та законодавства ЄС пов'язаного з максимальними межами залишків (MRL) у харчових продуктах рослинного та тваринного походження [7, 8, 40].

BMEL відповідає за загальну гігієну харчових продуктів відповідно до Регламенту (ЄС) № 853/2004. Він також відповідає за складання звіту про контроль, який здійснюється органами влади земель щодо маркетингу та використання засобів захисту рослин, відповідно до ст. 68 Регламенту (ЄС) № 1107/2009 [8, 41, 42].

У сфері годівлі тварин він відповідає за розробку законодавчих актів на федеральному рівні та координацію їх виконання за сприяння Федерального управління захисту споживачів та безпеки харчових продуктів (BVL). Щодо ризиків безпеки харчових продуктів, BMEL отримує поради від Німецького федерального інституту оцінки ризиків (BfR) [8, 40].

До складу BMEL входять федеральні науково-дослідні установи, залучені до мережі EFSA, які надають консультації з різних питань. До них належать Інститут Фрідріха-Леффлера (FLI) у галузі хвороб тварин, добробуту тварин, тваринництва, годівлі тварин та генетики сільськогосподарських тварин, Інститут Юліуса Куна (JKI) з питань здоров'я рослин та захисту рослин, а також Інститут Макса Рубнера (MRI) в галузі харчування та продовольства. Крім того,

як частина мережі, Інститут Тюнена (ТИ) надає консультації з питань, що стосуються здоров'я рослин, генетично модифікованих організмів, здоров'я та добробуту тварин, а також оцінки екологічних ризиків [8, 40].

Сфера діяльності Федерального інституту оцінки ризиків (BfR) Німеччини включає в себе підготовку науково обґрунтованих оцінок ризиків в рамках адміністративних процедур, наприклад, видачі дозволів на засоби захисту рослин, а також консультації для політичних кіл. BfR співпрацює на національному та міжнародному рівнях з іншими науковими організаціями, які займаються захистом здоров'я споживачів та безпечністю харчових продуктів. Будучи установою, незалежною від економічних, політичних або соціальних інтересів третіх осіб, BfR здійснює оцінку ризиків, виявляє нові ризики для здоров'я і складає рекомендації щодо мінімізації ризиків. При цьому BfR використовує підтримку 15 незалежних експертних комітетів, в які входять в цілому близько 200 вчених. Будучи незалежним науковим органом, BfR розробляє експертні висновки щодо оцінки ризиків [8, 43].

До компетенції BfR входять нові продукти харчування і харчові інгредієнти, корми, залишки засобів захисту рослин і ветеринарних лікарських засобів, генетично модифіковані організми (ГМО), харчові добавки, зоонози, матеріали, що контактують з харчовими продуктами і мінеральні води. Іншими основними напрямками його роботи є дослідження і прозорий зв'язок із громадськістю, науковими колами та іншими зацікавленими сторонами [43].

Чотирнадцять національних референтних лабораторій (NRL), які працюють у сфері безпеки харчових продуктів і кормів, а також гігієни харчових продуктів, приєднано до BfR відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 [8, 17, 43].

Крім безпеки харчових продуктів, BfR також відповідає за оцінку ризиків в галузі безпеки споживчих товарів, косметичних засобів, біоцидів і хімічних речовин (REACH). Крім того, BfR збирає і оцінює інформацію про випадки інтоксикації, викликані хімічними речовинами.

Важливою частиною соціально-наукових досліджень ризиків у BfR є розробка ефективних стратегій повідомлень про ризики. Тут результати наукової

характеристики ризиків поєднуються з інформаційними потребами відповідних цільових груп. Порівняння індивідуальних уявлень про ризики з результатами, отриманими від наукових оцінок ризиків та описів наукової невизначеності, є передумовами для проведення подальших заходів щодо інформування про ризик

[8, 43].

Основну увагу Федеральне відомство захисту прав споживачів та безпечності харчових продуктів (BVL) приділяє управлінню ризиками. В галузі безпечності харчових продуктів BVL співпрацює з BMEL, BMUB і федеральними землями. Спільно із федеральними землями BVL координує програми з інспекції та контролю харчових продуктів для забезпечення порівняльних результатів і процедур у всіх 16 федеральних землях Німеччини. BVL є національним представником Системи швидкого оповіщення (RASFF) Європейського Союзу. В екстрених ситуаціях BVL виступає в ролі ситуаційного центру для групи управління екстреними ситуаціями BMEL.

BVL є регулюючим органом у сфері засобів захисту рослин і ветеринарних лікарських засобів. У процесі прийняття рішень BVL зазвичай використовує оцінки ризиків BfR. Керуючись оцінками ризиків інших органів, BVL виносить рішення за заявками на експериментальне наукове культивування генетично модифікованих рослин. Крім того, BVL бере участь у видачі дозволів на вміст генетично модифікованих організмів (ГМО) у харчових продуктах і кормах, що реалізуються в ЄС [7, 8, 43].

Контрольна лабораторія Європейського союзу (EURL) з дослідження залишків ветеринарних засобів і контамінантів у харчових продуктах тваринного походження і вісім національних контрольних лабораторій (NRL) закріплені за BVL відповідно до Регламенту ЄС № 625/2017 [7, 8, 17, 43].

На додаток до безпечності харчових продуктів, сфера діяльності BVL поширюється, серед іншого, на косметику і матеріали, що контактують з їжею, призначеною для споживання людиною.

Робота Інституту Фрідріха Леффлера (FLI) зосереджена на здоров'ї та добробуті сільськогосподарських тварин, а також на захисті людей від зоонозів.

Ці завдання визначені в розділі 27 Закону про охорону здоров'я тварин. FLI проводить фундаментальні та прикладні дослідження в різних наукових галузях [8, 44].

Як федеральний науково-дослідний інститут і незалежний вищий федеральний орган в рамках BMEL, FLI надає поради щодо прийняття політичних рішень на основі свого наукового досвіду. Інститут проводить епідеміологічні дослідження під час спалахів захворювань тварин та готує оцінки ризику різних інфекційних захворювань сільськогосподарських тварин.

FLI діє як Національна референс лабораторія з визначених хвороб тварин і є національним органом ліцензування ветеринарної діагностики *in vitro*. На міжнародному рівні FLI було визначено як «Спільний європейський центр зоонозних хвороб» Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (OIE) і який містить дев'ять референс лабораторій, а також Центр співпраці BOOЗ з нагляду за сказом і два довідкові центри ФАО (Класична чума свиней, грип тварин і хвороба Ньюкасла) [44].

Крім того, FLI є членом Довідкового центру ЄС з питань благополуччя тварин. Як національний контактний пункт, FLI науково підтримує компетентні органи в реалізації Регламенту (ЄС) № 1099/2009, стаття 20, щодо захисту тварин під час вбивства [8, 43, 44].

Інститут Юліуса Кюна (JKI) — незалежний вищий федеральний орган та науково-дослідна установа. Він підпорядкований BMEL. Завдання передбачені німецьким Законом про захист посівів і Законом про генні технології. Основне завдання – консультувати Федеральний уряд Німеччини з питань рослинництва, ґрунтознавства, генетики рослин, селекції рослин, захисту рослин, здоров'я рослин та захисту бджіл [8, 45].

Інститут Макса Рубнера (MRI) консультує BMEL у сфері захисту здоров'я споживачів. Важливими дослідницькими пріоритетами є дослідження харчової та медичної цінності харчових продуктів, робота в галузі безпеки харчових продуктів. Вплив харчування розглядається від молекулярного і клітинного рівня до всього організму. Особливе значення мають також дослідження

харчові поведінки та впливу харчування на розвиток дітей. MRI досліджує вплив їжі, харчових компонентів, а також нових продуктів харчування. Він надає консультації BMEL щодо дієтичної профілактики неінфекційних захворювань та сприяє процесу оцінки користі харчових продуктів. Чотири з дев'яти відділів проводять дослідження певної категорії харчових продуктів, таких як злаки, жири та олії, молоко, риба, фрукти, овочі та м'ясо. Ці відділи зосереджені на всьому продовольчому ланцюгу, від збирання і виробництва до споживання [8, 43].

Загалом, Інститут Йоганна Генріха фон Тюнена (TI) проводить дослідження та довгостроковий моніторинг та надає поради щодо політики в сфері природних ресурсів, охоронюваних активів, а також відповідних виробничих систем та економічних і соціальних питань у сільському господарстві, рибальстві та лісовому господарстві.

Діяльність EFSA, що стосується TI, зосереджена на здоров'ї та добробуті тварин, генетично модифікованих організмах, оцінці екологічного ризику, можливих забруднювачах та їх впливу на людей (наприклад, мікропластик у рибі та ґрунті) та певних сферах здоров'я рослин. Деякі з цих заходів впроваджуються у співпраці з FLI, JKI, MRI та іншими науковими партнерами в Німеччині та за кордоном [7, 8, 43, 44].

Німеччина складається із 16 федеральних земель з великими індивідуальними відмінностями в розмірі кожної землі (приблизно від 1 до 18 мільйонів жителів на кожну землю). 16 федеральних земель Німеччини несуть відповідальність за реалізацію законодавства. Таким чином, забезпечення безпеки харчових продуктів і кормів є прерогативою федеральних земель. В цьому відношенні федеральні землі незалежні, тобто, не пов'язані вказівками федерального уряду.

У Німеччині федеральні землі несуть відповідальність за контроль продуктів харчування. Для забезпечення порівнянних процедур у всіх 16 федеральних землях федеральні землі координують свою діяльність, перш за все, в робочих групах, де також присутній федеральний рівень. У більшості

федеральних земель контроль продуктів харчування ділиться на три рівні: на самому верхньому рівні відповідальне міністерство координує контроль продуктів харчування. Нижче – провінційні органи або регіональні урядові установи несуть відповідальність за нагляд за органами контролю продуктів

харчування районного та муніципального рівня («Kreise und Kreisfreie Städte»). Ці місцеві відділення, що займаються контролем продуктів харчування і ветеринарним контролем, здійснюють контроль на місцях [7, 8, 46].

1.8. Висновок з огляду літератури

Нині в усіх країнах ЄС та інших розвинених державах, таких як Швейцарія діяльність з аналізу ризиків займає передове місце і є вагомим інструментом для забезпечення наукового документального підґрунтя в прийнятті рішень, зокрема,

за впровадження санітарних та фітосанітарних заходів, регулювання експортно-імпорتنних операцій, покращення системи безпечності харчових продуктів, що є можливості підвищення якості життя та заохорою здоров'я громадян кожної із країн.

Більшість країн, які успішно впровадили діяльність з аналізу ризиків мають інституційне розділення компонентів: оцінки ризиків та управління ризиками, що і забезпечує в повній мірі принцип “незалежності”. Функціональне ж розділення оцінки ризиків та управління ризиками вимагає суворого законодавчого регулювання та доказовості щодо забезпечення принципу “незалежності”.

РОЗДІЛ 2

НАПРЯМИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Матеріали та методи досліджень.

2.1.1. Матеріали

Матеріалами виконання магістерської роботи слугували нормативно-правові акти Європейського союзу та розроблені Сектором аналізу ризиків Державної служби України з питань безпеності харчових продуктів та захисту прав споживачів.

2.1.2. Методи

Метод Делфі - процедура досягнення надійного консенсусу думок групи експертів.

Групу експертів опитують за допомогою напівструктурованої анкети.

Експерти не знають один одного, тому їхні думки незалежні. Процедура така:

1) формується команда, яка запроваджуватиме та відстежуватиме процес реалізування методу Дельфі;

2) добираються групи експертів (може бути одна чи кілька спеціалізованих груп експертів);

3) розробляються анкети першого етапу;

4) тестуються анкети;

5) надсилаються анонімні анкети кожному члену групи;

6) аналізується і об'єднується інформація за першим етапом і розсилається її членам групи для обговорення;

7) отримуються відповіді членів групи та повторюється процес доки не буде досягнуто консенсусу [47].

2.2 Характеристика місця виконання роботи

Державна служба України з питань безпеності харчових продуктів та захисту прав споживачів (далі - Держпродспоживслужба) була створена у 2014 році відповідно до постанови КМУ від 10 вересня 2014 року № 442 «Про

оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» і згідно з Положенням про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженого постановою КМУ від 2 вересня 2015 р. № 667 (далі - Положення) є центральним органом виконавчої

влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Першого віце-прем'єр-міністра України - Міністра економіки та який реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин, ідентифікації та реєстрації тварин, санітарного законодавства,

санітарного та епідемічного благополуччя населення (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), з

контролю за цінами, попередження та зменшення вживання шкідливих виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, метрологічного нагляду, ринкового нагляду в межах сфери своєї відповідальності, насінництва та розсадництва (в частині сертифікації насіння і садивного матеріалу), реєстрації та обліку машин в агропромисловому комплексі, державного нагляду

(контролю) у сфері агропромислового комплексу, державного нагляду (контролю) у сферах охорони прав на сорти рослин, насінництва та розсадництва, державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері, за якістю зерна та продуктів його переробки, державного нагляду (контролю) за додержанням заходів біологічної

і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення дослідження та практичного використання генетично модифікованого організму у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми

власності, здійснення радіаційного контролю за рівнем радіоактивного забруднення сільськогосподарської продукції і продуктів харчування [48].

Затверджена структура станом на 01.10.2021 представлена на рис. 2.1

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба)



Рис.2.1 Структура Держпродспоживслужби України

(<https://dpss.gov.ua/sluzhba/struktura>)

Діяльність з оцінки ризиків почала впроваджуватися з 2016 року, але підрозділ з оцінки ризиків знаходився у складі різних управлінь та департаментів, що суперечило принципу "незалежність" при здійсненні такої діяльності. З 01.10.2020 Сектор оцінки ризиків (далі - Сектор) був функціонально відокремлений як самостійний структурний підрозділ у складі Держпродспоживслужби і містить у своєму складі 2 штатні одиниці. Основною його функцією є координація роботи з проведення незалежної, об'єктивної, прозорої, наукової оцінки ризиків.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ВЛАСНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1 Законодавче регулювання діяльності аналізу ризиків в Україні

Діяльність з аналізу ризиків в Україні регулюється наступними законодавчими актами.

1) Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів 981_006 (далі - Угода).

2) Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» № 771.

3) Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» № 2042.

4) Закон України «Про ветеринарну медицину» 2498-ХІІ.

5) Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів – це документ, що регулює діяльність пов'язану з міжнародною торгівлею та вимоги, якої є обов'язковими для країн-членів СОТ.

Виконання вимог Угоди сприяє підвищенню рівня захисту в сфері санітарних та фітосанітарних заходів, та є першим законодавчим підґрунтям провадження діяльності з оцінки ризиків як інструменту за допомогою якого можливо відкривати нові ринки, обґрунтувавши за допомогою результатів оцінки ризиків безпечність об'єктів санітарних заходів так і встановити бар'єри для ввезення товарів, які мають ймовірність становити загрозу і ст. 5 Угоди врегульовані вищезазначені відносини. Такі заходи можливо оскаржити у відповідних компетентних органах.

Згідно змісту даної Угоди, до санітарних заходів належать:

- закони, постанови, правила, вимоги та процедури, зокрема, вимоги до кінцевого продукту;
- карантинні правила, включаючи вимоги, пов'язані з перевезенням тварин чи рослин;

- процедури тестування, інспекції, сертифікації та ухвалення;
 - положення щодо статистичних методів, процедур відбору проб та методів оцінки ризику;

- методи оброблення та виробництва;

- вимоги до упаковки і маркування, безпосередньо спрямовані на забезпечення безпеки харчових продуктів.

Діяльність з оцінки ризиків регулює стаття 5 «Оцінка ризику й визначення належного рівня санітарного чи фітосанітарного захисту», відповідно до якої оцінка ризику повинна бути науково обґрунтованою, прозорою, не чинити вплив на торгівлю, більше, ніж це необхідно у конкретній ситуації. Вона також повинна враховувати не тільки збитки підприємствам через обмеження торгівлі, а й збитки, які можуть виникнути в разі проникнення небезпечного фактору на територію країни. В разі, якщо інформації для відповідного наукового обґрунтування недостатньо, країна-член СОТ, має право встановити тимчасові санітарні заходи і одночасно намагатись отримати більше інформації для більш точного проведення оцінки ризиків [49].

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї [50].

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» визначає поняття про санітарний або фітосанітарний захід як будь-якого заходу, що проводиться з метою:

захисту життя або здоров'я тварин чи рослин від ризиків, що виникають внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів, хвороб, організмів, які є носіями хвороб, а також хвороботворних організмів;

захисту життя або здоров'я людей та/або тварин від ризиків, що виникають від добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у харчових продуктах або кормах;

захисту життя або здоров'я людини від ризиків, що виникають внаслідок хвороб, які переносяться тваринами, рослинами або продукцією, що виробляється з них, або внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів;

уникнення або обмеження іншої шкоди, що заподіюється внаслідок проникнення, укорінення чи поширення шкідливих організмів.

Санітарні або фітосанітарні заходи, зокрема, включають усі нормативно-правові акти, які стосуються питань забезпечення безпечності харчових продуктів, здоров'я тварин і карантину рослин; виробничі процеси та способи виробництва; процедури випробувань, інспекції та ухвалення; карантинні режими, включаючи відповідні вимоги щодо перевезення тварин чи рослин або щодо матеріалів, необхідних для їх виживання під час перевезення; положення щодо відповідних статистичних методів, процедур відбору зразків та методів аналізу ризику; вимоги щодо пакування та маркування, які безпосередньо стосуються безпечності харчових продуктів;

Статтею 15 Закону 771 передбачено, що у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями.

Також у разі недостатності наукових обґрунтувань, необхідних для здійснення оцінки ризику, або у разі виникнення надзвичайних обставин, що можуть спричинити або загрожувати виникненням проблем для здоров'я людини, санітарні заходи розробляються на підставі існуючої відповідної інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або санітарних заходів, що застосовуються заінтересованими торговими партнерами.

Статтею 18 того ж Закону передбачено, що запит будь-якої особи України або будь-якої особи іншої держави має бути опрацьований компетентним органом, який надає будь-яку інформацію про санітарні заходи, в тому числі і про наукове обґрунтування санітарних заходів, які вживаються до імпортованих та вітчизняних харчових продуктів; процедури і засоби оцінки ризиків для здоров'я людини, пов'язаних з харчовими продуктами, та дані звітів щодо оцінки таких ризиків.

Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» в частині питання про аналіз ризиків визначає необхідність ризик-орієнтованого підходу до проведення заходів державного контролю, зокрема для встановлення періодичності проведення інспекційних заходів різних потужностей та регулювання державного контролю вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України.

Також статтею 59 Закону 2042 врегульовано питання щодо державного контролю країни-експортера, зокрема передбачено право запитувати інформацію щодо процедур оцінки ризику, фактори, що беруться до уваги при визначенні належного рівня санітарного або фітосанітарного захисту та встановлювати періодичність державного контролю країни-експортера на основі оцінки ризиків, пов'язаних із живими тваринами, харчовими продуктами та кормами, які планується ввозити (пересилати) на митну територію України.

Також важливість діяльності з оцінки ризиків відстежується і в статті 60 Закону 2042 де зазначено, що спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин встановлюються на основі оцінки ризику, якою підтверджується наявність відповідної загрози для здоров'я людини та/або тварини [51].

Відповідно до п. 1 частини 3 статті 12 Закону 2498-ХІІ усі ветеринарно-санітарні заходи базуються на наукових принципах і наукових обґрунтуваннях, що і передбачає врахування результатів оцінки ризику перед прийняттям відповідних управлінських рішень, що і підтверджується статтею 13 того ж

Закону, де передбачено розроблення ветеринарно-санітарних заходів на основі кількісного або якісного аналізу ризику, а також визначає право на проведення компетентним органом аналізу ризику у зв'язку з можливим ввезенням (пересиланням) на митну територію України товарів та з метою розроблення ветеринарно-санітарних заходів, що підлягають застосуванню на території України у разі відсутності затверджених процедур проведення протиепізоотичних заходів або необхідності їх зміни.

Статтею 23 того ж Закону регулюється внутрішній процес аналізу ризиків.

Оскільки відповідно до визначення оцінка ризику – це задокументований процес, то і, відповідно, аналіз ризику повинен мати на кожному своєму етапі документальне підтвердження, зокрема щодо:

- мети проведення аналізу ризиків
- виявлення хвороб тварин, шляхів проникнення (носії, тип передачі),

які сприяють їх занесенню, укоріненню та поширенню,

- джерел інформації;
- оцінки ризику хвороби тварин, включаючи вірогідність завдання шкоди тваринам і людям, та можливих наслідків;

- визначення варіантів управління ризиком та причини, з яких відхиляються альтернативні варіанти.

За достатньої кількості інформації проводиться кількісна оцінка ризиків, в разі, якщо інформації замало – якісна. Звіт про проведену оцінку може бути як у паперовій так/або у електронній формі і оприлюднений для ознайомлення всіх зацікавлених осіб [52].

3.2 Організація процесу аналізу ризиків в сфері безпеки харчових продуктів, безпеки кормів та галузі ветеринарної медицини на національному рівні.

Аналіз ризиків – це процес із взаємопов'язаних 3-х компонентів: оцінка ризику, повідомлення про ризик та управління ризиками.

Відповідно до кожного компоненту в Держпродспоживслужбі відповідно до посадових обов'язків та технічного завдання розподілено певні ролі із правами та обов'язками.

Голова Держпродспоживслужби України, її заступники та керівники структурних підрозділів в сфері безпеки харчових продуктів, кормів та галузі ветеринарної медицини виконують роль ризик-менеджерів. Їх основними функціями є:

- ініціювання проведення оцінки ризиків;
- чітке визначення мети/цілі та типу (якісна, кількісна, швидка) оцінки ризиків, включаючи часові рамки;

- прийняття рішень після проведення оцінки ризиків, враховуючи дані, виявлені під час оцінки ризиків;

- впровадження заходів, спрямованих на усунення виявлених ризиків або зменшення його ступеню;

- моніторинг та перегляд прийнятих рішень та впроваджених заходів;

- забезпечення доведення управлінських рішень за результатами проведеної оцінки ризиків до зацікавлених осіб.

Завідувачу та спеціалісту Сектору оцінки ризиків відведена роль координаторів процесу проведення оцінки ризиків, відповідно до якої вони виконують наступні функції:

- організацію та координацію процесу проведення оцінки ризиків;
- спільну роботу з ризик-менеджером щодо формування ризик-питань (відповідно до отриманого запиту (мандату));

- формування робочої групи експертів та їх залучення до проведення оцінки ризиків;

- надання звіту про проведену оцінку ризиків ризик-менеджерам;
- забезпечення оприлюднення результатів проведеної оцінки ризиків.

Роль оцінювачів ризику виконує робоча група експертів, до якої залучаються науковці та спеціалісти, що мають досвід у певній галузі, забезпечуючи виконання наступних функцій:

- розробку шляхів ризику та визначення потреби в даних;
- збір та аналіз необхідних даних;
- координування та впровадження процесів синтезу експертних знань (елісітації) з метою збору даних;
- проведення оцінювання ризику;
- підготовку звіту за результатами проведеної оцінки ризиків та рекомендацій щодо усунення виявленого ризику або зменшення його ступеню;
- подання звіту координатору;
- сприяння підготовці статей та інших видів повідомлення про ризик.

Оскільки міжнародними стандартами передбачено, що оцінка ризику має проводитись із забезпеченням реалізації трьох основних принципів: незалежності, об'єктивності та прозорості, то кожний з учасників такого процесу відповідно до його ролі має дотримуватись наступних правил та заборон, зокрема:

Ризик-менеджерам заборонено:

- втручатися в процес проведення оцінки ризиків;
- брати участь у відборі експертів, бути експертом чи делегувати підпорядкованих осіб до робочої групи експертів;
- приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки ризиків;
- впливати на результати та вносити будь-які корективи у звіт про проведеної оцінку ризиків.

У свою чергу координаторам оцінки ризиків заборонено:

- здійснювати непрозорий та суб'єктивний відбір експертів;
- впливати на думку експертів під час оцінювання ризиків;

НУБІП України

- змінювати результати оцінки ризиків в звіті про проведену оцінку ризиків;
- приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки ризиків.

НУБІП України

- Робочій групі експертів з оцінки ризику заборонено наступне:
- впливати на процес оцінки ризиків з метою власної зацікавленості;
- необгрунтовано ігнорувати дані через власні суб'єктивні переконання;

НУБІП України

- надавати недостовірні дані та інформацію;
- поширювати конфіденційну інформацію, отриману в процесі оцінки ризиків поза межами цього контексту.

Процес оцінки ризику в Секторі побудовано з 3 з двох етапів: ініціювання процесу та власне оцінки і складається загалом з 11 кроків. Схематично такий процес можна зобразити наступним чином (рис.2.1.)

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

Ініціювання процесу

Запит від
ризик-менеджера

Формування
робочої групи

Формування
ризик-питання

Оцінка ризику

Шлях ризику

Координаційне
засідання

Формування
технічного
завдання

Визначення
потреби в
даних

Збір даних

Оцінка
кожного кроку

Публікація
звіту

Формування
звіту

Рис. 2.1. Схема оцінки ризику

Ризик-менеджер готує запит на проведення оцінки ризиків згідно встановленої форми і надсилає Сектору оцінки ризиків згідно внутрішньої процедури.

Сектор оцінки ризиків отримує запит та мобілізує експертів з оцінки ризиків відповідно до теми запиту або здійснює пошук і залучення потрібних експертів. Формується робоча група.

Група експертів, сектор оцінки ризиків та ризик менеджер формують конкретні ризик питання, що відповідають темі запиту.

Сектор з оцінки ризиків формує технічне завдання та погоджує його з групою експертів.

Сектор з оцінки ризиків організовує координаційне засідання робочої групи, де буде погоджена методологія проведення оцінки ризиків та кроки процесу оцінки ризиків.

Формується блок-схема шляхів ризику, відповідно до поставлених ризик-питань.

Експертами формується таблиця з перерахуванням необхідних типів даних. Визначають відповідального за збір певних даних та строки подання результатів.

Робоча група експертів проводить збір даних (статистичні дані, наукові докази тощо). В разі відсутності певних даних проводиться елістація експертних думок. Дані аналізуються та описуються експертами, з обов'язковими посиланнями на джерела, звідки вони були отримані. Оцінка ризику будується на найновішій та найдостовірнішій інформації.

Проводиться оцінка кожного кроку та обрахування невизначеності.

Експерти за результатами оцінки формують звіт, в якому, зокрема, описують невизначеність, висувають припущення та аналізують їх вплив на остаточний результат оцінки.

Звіт передають у Сектор оцінки.

Згідно внутрішньої процедури звіт з проведеної оцінки, передають ризик-менеджеру. Звіт публікується на веб-сайті Держпродспоживслужби для дотримання принципу прозорості.

3.3. Діяльність структурного підрозділу з оцінки ризиків у складі Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

З жовтня 2020 року в ході реформування Держпродспоживслужби у її складі Сектор оцінки ризиків стає самостійним структурним підрозділом, принцип діяльності якого ґрунтується на незалежному, об'єктивному та

прозорому вивченні питання, яке потребує науково-обґрунтованої оцінки ризиків у галузі ветеринарної медицини, сферах безпеки харчових продуктів, кормів, санітарного та епідемічного благополуччя населення в частині проведення санітарно-епідеміологічних розслідувань захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями, отруєннями та радіаційним ураженням людей через безпосередній вплив та/або контакт з харчовими продуктами (далі – галузь та сфери, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків).

Відповідно до Положення про Сектор оцінки ризиків зазначений структурний підрозділ підпорядковується Голові Держпродспоживслужби та його діяльність контролюється заступником Голови Держпродспоживслужби згідно відповідного розпорядчого документу.

Станом на 01.10.2021 до складу Сектору відповідно штатного розпису входить 2 одиниці: завідувач Сектору та головний спеціаліст.

Основними завданням Сектору є:

1) забезпечення виконання законодавчих та інших нормативно-правових актів у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

2) координація роботи з проведення незалежної, об'єктивної, прозорої, наукової оцінки ризиків у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків за наданим запитом на її проведення (далі – мандат);

3) встановлення професійних та наукових контактів з компетентними органами інших країн, відповідними міжнародними організаціями, науково-дослідними та навчальними установами різних форм власності, діяльність яких пов'язана з оцінкою ризиків;

4) надання звіту керівництву Держпродспоживслужби щодо проведеної роботи з оцінки ризику та отриманого результату щодо визначеного рівня ризику для прийняття управлінських рішень;

5) координація та забезпечення співпраці з національними та міжнародними експертами, діяльність яких пов'язана з компетенцією Сектора

Сектор відповідно до покладених на нього завдань:

1) здійснює координацію процесу з проведення оцінки ризиків за отриманим мандатом у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

2) здійснює пошук, відбір та залучення до робочої групи експертів з проведення відповідної оцінки ризиків спеціалістів національних та міжнародних проектів, навчальних та науково-дослідних установ різних форм власності, територіальних органів, підконтрольних та підвідомчих установ Держпродспоживслужби, інших органів державної влади, підприємств, установ та організацій, зацікавлених осіб;

3) здійснює ознайомлення робочої групи експертів з принципами та умовами співпраці в рамках проведення оцінки ризику, розподіляє завдання між експертами робочої групи та координує їх діяльність в частині збору необхідних для оцінювання ризиків даних, їх аналітичного та статистичного опрацювання, формування обґрунтованої наукової експертної думки, розробки рекомендацій за результатами проведеної оцінки ризиків, направлених на усунення або зменшення рівнів визначених ризиків у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

4) співпрацює з компетентними органами інших країн, міжнародними організаціями, науково-дослідними установами, діяльність яких пов'язана з оцінкою ризиків з питань ідентифікації потенційних ризиків у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

5) здійснює підготовку інформації, необхідної для отримання пояснень від міжнародних організацій та/або компетентних органів інших країн щодо підстав застосування санітарних заходів, які обмежують або мають потенціал обмежити експорт підконтрольних Держпродспоживслужбі товарів, та у випадках здійснення необґрунтованих заходів, які суперечать міжнародним стандартам.

інструкціям чи рекомендаціям або якщо таких стандартів, інструкцій чи рекомендацій не існує;

Сектор має право:

1) використовувати в роботі загально визнані міжнародні моделі та методології з проведення оцінки ризиків, зокрема, настанови Міжнародного епізоотичного Бюро (OIE), Європейського Агентства з безпеки продуктів харчування (EFSA) та Кодексу Аліментаріус;

2) розробляти та забезпечувати дотримання певних критеріїв при відборі кандидатів до складу робочої групи експертів з відповідної оцінки ризику та за необхідності вносити зміни до такого складу;

3) для виконання покладених на Сектор завдань одержувати в установленому порядку необхідні документи, інформацію, довідки, розрахунки, інші матеріали від структурних підрозділів Держпродспоживслужби, її територіальних органів, підпорядкованих та підвідомчих установ;

4) в межах компетенції Сектору робити запити на отримання, необхідної для проведення оцінки ризику інформації до підприємств, організацій та установ різних форм власності та напрямку діяльності, та зацікавлених осіб, дотичних до відповідного питання оцінки ризику;

5) організувати і проводити у встановленому порядку координаційні зустрічі з робочою групою експертів з проведення відповідної оцінки ризиків;

6) забезпечувати оприлюднення на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби інформацію з питань діяльності Сектору та результатів проведених оцінок ризиків;

7) організувати і проводити у встановленому порядку наради, консультації, семінари, вебінари з питань, що належать до повноважень Сектору, залучати до участі в таких заходах представників структурних підрозділів Держпродспоживслужби, її територіальних органів, підпорядкованих та підвідомчих установ, а також інших органів державної влади та зацікавлених сторін за їх згоди.

8) брати участь та розробляти проекти національних моделей та методологій для проведення оцінки ризиків та зміни до них у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

9) в межах своїх повноважень співпрацювати з державними органами законодавчої та виконавчої влади, представниками міжнародних організацій, наукових установ, компетентних органів інших країн з питань діяльності Сектору;

10) брати участь в межах своїх повноважень у розгляді нових або внесенні змін і доповнень до діючих законодавчих та нормативно-правових актів (законів, постанов, концепцій, програм, наказів, правил, інструкцій тощо), що стосуються питань, пов'язаних з оцінкою ризиків у галузі та сферах, що належать до компетенції Держпродспоживслужби в частині оцінки ризиків;

11) залучати студентів вищих навчальних закладів відповідного профілю навчання до проходження ними виробничої та переддипломної практики у Секторі.

3.4. Реалізація діяльності з оцінки ризиків в Держпродспоживслужбі на прикладі проведених оцінок ризиків щодо поширення сказу серед диких м'ясоїдних тварин за діючої системи антирабічної пероральної імунізації диких м'ясоїдних тварин в Україні та оцінку ризику поширення сказу серед домашніх і сільськогосподарських тварин за діючої системи контролю сказу в Україні.

За алгоритмом описаним у підрозділі 3.2. та відповідно до повноважень Сектору згідно його Положення протягом 2021 року було проведено 2 якісні оцінки ризиків за запитом Управління здоров'я та благополуччя тварин Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарної медицини на тему: поширення сказу серед диких м'ясоїдних тварин за діючої системи антирабічної пероральної імунізації диких м'ясоїдних тварин в Україні та поширення сказу серед домашніх і сільськогосподарських тварин за діючої системи контролю сказу в Україні.

Оцінка ризиків була проведена згідно методології МЕБ і складалась з основних кроків:

1. узгодження та затвердження ризик-питання з ризик-менеджером;
2. розробки шляхів ризику;
3. збору та аналітичній обробці даних;
4. проведення оцінювання кожного кроку шляхів-ризиків методом елісітації;
5. надання робочою групою експертів рекомендацій щодо зниження

рівня або усунення виявленого ризику.

В ході робочого процесу шляхи-ризиків були побудовані та оцінені відповідно до етапів:

1. оцінка занесення
2. оцінка впливу
3. оцінка наслідків

Для оцінки ймовірності кожного питання було зібрано дані за останні 10 років.

Елісітацію експертних знань було проведено за допомогою методу Делфі та використано якісні категорії щодо ймовірності ризику, які представлені в таблиці 3.1. Перед оцінюванням кожного питання експертом, який відповідав за збір та аналіз даних щодо такого питання було представлено відповідні матеріали для всієї робочої для можливості об'єктивного оцінювання кожним експертом.

Для голосування щодо категорій ризику було використано онлайн платформу Mentimeter, яка забезпечує анонімність, прозорість та незалежність процесу. Голосування проводилось у 2 етапи і після 1го туру кожен з експертів пояснював своє рішення з наведенням аргументів, після чого голосування повторювалось і за основний результат оцінювання кожного питання було взято результати 2го туру, або 1го у разі досягнення повного консенсусу між експертами.

НУБІП України

Таблиця 3.1

Визначення якісних категорій ризику

Категорія ризику	Визначення
Незначний	Подія відбувається настільки рідко, що вона не заслуговує на увагу
Дуже низький	Подія відбувається не часто, але її не можна виключити
Низький	Подія буває рідко, але має місце
Середній	Подія відбувається регулярно
Високий	Подія відбувається дуже часто
Дуже високий	Подія відбувається постійно

Кожне засідання робочої групи експертів оформлювалось протокольнo та проводилось за координацією представників Сектору.

За результатами проведеної роботи було оформлено 2 звіти, які було передано ризик-менеджерам для врахування в роботі та прийняття відповідних рішень та для забезпечення принципу прозорості опубліковано на офіційному сайті Держпродспоживслужби, які знаходяться в даний час за посиланням <https://dpss.gov.ua/diyalnist/ocinka-riziku/zviti>.

3.5. Актуальні питання

З урахуванням неодноразових змін структури Держпродспоживслужби України, що тягне за собою кадрові зміни та постійну актуалізацію повноважень кожного структурного підрозділу з жовтня 2020 діяльність Сектору року починає своє впевнене становлення як самостійної діяльності. Впроваджуються вимоги Угоди та набуває змін і національне законодавство із врегулюванням питань щодо діяльності з аналізу ризиків, та зокрема компоненту - оцінки ризиків, також підвищується обізнаність серед зацікавлених осіб щодо необхідності та користі такого інструменту як оцінка ризиків.

Нині діяльність Сектору оцінки ризиків технічно підтримується експертами міжнародних проєктів:

- компоненту «Молочний сектор» Швейцарсько-українська програма «Розвиток торгівлі з вищою доданою вартістю в органічному та молочному секторах України»;

- Проєкту ЄС «Вдосконалення законодавства, контролю та поінформованості у сфері безпеки харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин в Україні», які допомагають впроваджувати в Україні найкращі світові практики, що стосуються аналізу ризиків..

Впродовж 2021 року Сектором була проведена значна діяльність: визначено функціональне розділення повноважень щодо управління ризиком та оцінку ризиків у структурі Держпродспоживслужби

визначено перелік пріоритетних дій для забезпечення діяльності Сектору;

затверджено Положення Сектору та посадові інструкції його фахівців;

розроблено первинний проєкт Стандартної операційної процедури щодо загального підходу до проведення оцінки ризиків у сфері безпеки харчових продуктів, кормів та галузі ветеринарної медицини.

забезпечено налагодження діалогу та представлення діяльності з оцінки

ризиків на міжнародному рівні на конференції, організованій EFSA;

розроблено проєкт Меморандуму щодо співпраці з питань оцінки ризиків та проведено роботу з науковими та науково-дослідними установами щодо співпраці з такої діяльності;

розроблено інфографіки для забезпечення підвищення обізнаності всіх учасників процесу, а також прийнято участь в розробленні відеокурсу для представників Держпродспоживслужби та територіальних органів з підвищення обізнаності щодо процесу аналізу ризиків, який розміщено на платформі дистанційного навчання Держпродспоживслужби тощо

забезпечено роботу на вебпорталі Держпродспоживслужби для надання актуальної інформації, що стосується діяльності Сектору та дотримання принципу прозорості

НУБІП України

Також станом на 01.10.2021 завершено 2 оцінки ризиків:

1) щодо поширення сказу серед диких м'ясоїдних тварин за діючої системи антирабічної пероральної імунізації диких м'ясоїдних тварин в Україні;

2) щодо поширення сказу серед домашніх і сільськогосподарських тварин за діючої системи контролю сказу в Україні;

Робота над оцінками ризиків:

3) щодо занесення та поширення губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби в Україні;

4) щодо для проведення оцінки ризиків впливу від використання живих вакцин проти сальмонельозу птиці у батьківських стадах ще триває.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

РОЗДІЛ 4

АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ, ЇХ
ЕКОНОМІЧНЕ ТА ЕКОЛОГІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ

Аналіз ризиків – це універсальна структурна модель для захисту здоров'я населення, виробництва безпечних харчових продуктів, зменшення кількості захворювань, пов'язаних з продуктами та усунення перешкод у внутрішній міжнародній торгівлі.

В більшості розвинених країн, що вже давно проводять дану діяльність на своїй території, аналіз ризиків та управління ризиками розділено інституційно. Тобто, ці процеси виконують різні структури. Перш за все, це дозволяє дотримуватись одного з головних принципів – принципу «незалежності».

Діяльність з аналізу ризиків на території України є новою і, через свою новизну, недостатньо врегульованою. Та новизна, хоч і основна, але не єдина проблема.

Нині Україна лише розпочала в повній мірі впроваджувати діяльність з аналізу ризиків. Лише з жовтня 2020 року, в Держпродспоживслужбі України Сектор з оцінки ризиків оформився у окремий підрозділ зі своїми правами та обов'язками.

Аналізуючи структуру сектора, можна помітити нестачу кваліфікованих кадрів. Експерт сектора оцінки ризиків – це кваліфікована людина, що має знання не тільки процесу аналізу ризиків, а й у сфері ветеринарної медицини, гігієни, санітарії та експертизи. Вміти не тільки аналізувати великі об'єми даних, а й комунікувати з людьми.

Нині робота Сектора регулюється лише основними законами України у сфері харчових продуктів та положенням про Сектор оцінки ризиків. Через бюрократію та загальну нестабільність системи, затримують прийняття нормативно-правових актів та рекомендацій, щодо проведення різних оцінок ризику.

Досить вагомою проблемою, яка безпосередньо впливає на оцінку ризику та на заходи з управління ризиком, є нестача достовірних даних. Відсутність баз даних, неналежний їх збір, відсутність деяких лабораторних випробувань, що проводяться в розвинених країнах впливають на якість отриманих даних. На

прикладі оцінки ризиків поширення сказу, можна чітко побачити, як відсутність якісних даних вплинула на процес оцінки. Замість кількісної оцінки, яка більш точна, була проведена лише якісна. Метод обраний виходячи з наявних даних, часто застосовується під час таких оцінок. Він ґрунтується на думці експертів, і це є основним недоліком цього методу, адже на неї можуть впливати безліч суб'єктивних факторів.

Аналіз ризиків – це основний інструмент регулювання зовнішньої торгівлі. На ньому ґрунтується застосування санітарних та фіто-санітарних заходів, що мають на меті зменшити збитки держави, в разі можливого потрапляння на її територію небезпечного фактору. Чим якісніше проведена оцінка, тим конкретніші будуть дії з управління ризиком.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ВИСНОВКИ

За темою магістерської роботи було проаналізовано роботу Сектору оцінки ризиків.

1. У жовтні 2020 року внаслідок зміни структури Держпродспоживслужби України Сектор оцінки ризиків стає самостійним структурним підрозділом.

2. До сфери обов'язків Сектору оцінки ризиків входить вивчення питання, яке потребує науково-обгрунтованої оцінки ризиків у галузі ветеринарної медицини, сферах безпеки харчових продуктів, кормів. Сектором проводиться якісна оцінка ризиків за допомогою методу Делфі у випадках, якщо тема стосується галузі ветеринарної медицини. Досить часто така оцінка використовується в середовищах, де є брак достовірних даних.

3. Внаслідок багаторазових реформ, негативного впливу зовнішньої економічної та внутрішньополітичної нестабільності вся система державного апарату, зокрема, і Сектор РАН стикається з такими проблемами, як: обмеженість персоналу та, загалом, обмежені професійні ресурси в країні. Ключову роль у повільному розвитку Сектору відіграє відсутність фінансування, технічних ресурсів, бюрократія, що є основною перешкодою для затвердження нормативних документів, що регламентують порядок проведення різних видів оцінки ризиків.

4. Серед майбутніх пріоритетів та цілей Сектору оцінки ризиків у складі Держпродспоживслужби України, озвучених у регіональному звіті країн Сходу не-членів ЄС, опублікованому на сайті EFSA, діяльність Сектора буде зосереджена на розробці та впровадженні нормативних документів, розширенні партнерства та співпраці з компетентними органами інших країн, освітніми та науковими установами, розробці бази даних експертів та організації стажувань в Секторі для підготовки та залучення молодих спеціалістів до майбутнього співробітництва.

НУБІП України

ПРОПОЗИЦІЇ ВИРОБНИЦТВУ

1. Ініціювати створення баз даних для подальшого їх використання під час проведення оцінок ризику.

2. Проводити навчання та стажування молодих спеціалістів для подальшого їх залучення в роботу Сектору оцінки ризиків.

3. Розробити нормативно-правові акти та рекомендації, що врегулювали б процес оцінки ризику.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Маренич М. М. Контроль якості і безпека продуктів харчування в ЄС. Міжнародне законодавство в галузі харчового ланцюжка і потенціал України відповідності даним стандартам / М. М. Маренич, С. В. Аранчій, Н. С. Марюха [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://77.121.11.22/escolib/8/2.doc>.
2. Якубчак О. М. Значення аналізу ризиків у ланцюзі виробництва безпечних і якісних харчових продуктів / О. М. Якубчак, Г. М. Деркач // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. Сер.: Ветеринарна медицина, якість і безпека продукції тваринництва. – 2013. – Вип. 188 (3). – С. 177-181.
3. Лагута В. С. Оцінка мікробіологічних ризиків харчових продуктів / В. С. Лагута, О. М. Якубчак, Л. В. Шевченко. // Збірник студентських наукових праць Сільськогосподарської науки. – 2021. – №1. – С. 229–233.
4. Забезпечення безпечності і якості аграрної та харчової продукції відповідно до вимог Угоди про асоціацію [Електронний ресурс] // ГО «Агромегаполіс». – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <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>
5. Якубчак О. М. Аналіз мікробіологічних ризиків як наукова основа для удосконалення заходів з безпечності харчових продуктів / О. М. Якубчак, А. І. Кобиш // www.sworld.com.ua/konfer36/735.pdf.
6. Regulation (EU) 2019/1381 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 2065/2003, (EC) No 1935/2004, (EC) No 1331/2008, (EC) No 1107/2009, (EU) 2015/2283 and Directive 2001/18/EC (Text with EEA relevance.)
7. Альманах ЕС по безопасности продуктов питания. // Немецкий федеральный институт оценки рисков (BfR). – 2017. – №4

8. EU Food Safety Almanac. // German Federal Institute for Risk Assessment. – 2021. – №5.

9. Handbook on import risk analysis and animals and animal products // Paris, 2004, v/ 1, 2.

10. Holms C. Risk assessment for biological threat [text] // Math. Canadian ABSA branch meeting, Winnipeg 4-9.06.2010. – P. 81-102.

11. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment // CAC/GL-30, 1999, FAO.

12. Blackburn Clivede W. Foodborne pathogens. Hazards, risk analysis and control // Clivede W. Blackburn, Peter J. McClure // Cambridge CB1 6AH, England, 2002, Woodhead Publishing Ltd CRC Press LLC/ – P. 527.

13. Chatzopoulou S. Improving Risk Assessment in the European Food Safety Authority: Lessons From the European Medicines Agency [Електронний ресурс] / S.

Chatzopoulou, N. Eriksson, D. Eriksson // Front. Plant Sci.. – 2020. – Режим доступу до ресурсу:

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2020.00349/full>.

14. CODEX ALIMENTARIUS, 1993. Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system. ALINORM 93/13A Appendix II Draft adopted by the 22nd Session of the Commission.

15. The Rapid Alert System for Food and Feed Annual Report [Електронний ресурс] // European Union. 2020. Режим доступу до ресурсу:

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-08/rasff_pub_annual-report_2020.pdf.

16. Регламент (ЄС) № 178/2002 Європейського парламенту та ради від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського Агентства з питань безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів (Загальний харчовий закон (GFL)).

17. Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та інших видах офіційної діяльності, виконуваних з метою забезпечення застосування харчового і кормового

законодавства, правил, що стосуються здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин, засобів захисту рослин,

18. Регламент (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль, що здійснюється з метою забезпечення перевірки дотримання харчового і кормового законодавства, правил, що стосуються здоров'я тварин та умов утримання тварин

19. Директива Ради 98/83/ЄС від 3 листопада 1998 року про якість води, призначеної для споживання людиною

20. Європейська комісія. Wikipedia: веб-сайт. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/European_Commission

21. 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

22. Рада Європейського Союзу. Wikipedia: веб-сайт. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Council_of_the_European_Union

23. Європейський парламент. Wikipedia: веб-сайт. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/European_Parliament

24. Європейське агенство з безпеки продуктів харчування Wikipedia: веб-сайт. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/European_Food_Safety_Authority

25. EFSA Consolidated Annual Activity Report [Електронний ресурс] // Publications Office of the European Union. – 2021. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-04/ar2020.pdf>.

26. Law on food hygiene and microbiological criteria of food №81/13 від 27 липня 2013

27. Law on Information on Food Consumers №56/13 від 2 травня 2013

28. Law on the Establishment of the Croatian Center for Agriculture, Food and Rural Affairs № 25/09 від 18 лютого 2009

29. Croatian Institute of Public Health HZJZ: веб-сайт. URL: <https://www.hzjz.hr/en/about-us/>

30. Food Law № 52/2020 від 9 червня 2020

31. Law on the Bulgarian Food Safety Agency № 58/2017 від 7 липня 2017

32. Likov B. Risk Assessment Center on Food Chain [Електронний ресурс] // Boiko Likov // Ministry of Agriculture and Food. – 2017. – Режим доступу до ресурсу: https://focalpointbg.com/files/EFSASofiaApril2017/01_BLikov_Presentation_RACFCH_EN_05.04.2017.pdf.

33. Annual report on the state and development of agriculture [Електронний ресурс] // Ministry of Agriculture, Food and Forestry. – 2020. – Режим доступу до ресурсу: https://www.mzh.government.bg/media/finder_public/2021/05/10/agricultural_report_2020.pdf.

34. Federal Act on Foodstuffs and Utility Articles №817.0 від 20 липня 2014

35. Federal Act on Agriculture № 910.1 від 29 квітня 1998

36. Federal Food Safety and Veterinary Office BVL: веб-сайт. URL: <https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/das-blv/organisation.html>

37. The Swiss Veterinary Service BVL: веб-сайт. URL:

<https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/das-blv/organisation/veterinaerdienst-schweiz.html>

38. Federal Food Chain Unit BVL: веб-сайт. URL:

<https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/das-blv/organisation/blk.html>

39. The Food and Feed Code від 7 вересня 2005

40. A brief introduction: the Federal Ministry of Food and Agriculture [Електронний ресурс] // Federal Ministry of Food and Agriculture. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/BMEL-Profil.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

41. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 853/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів

42. Регламент (ЄС) № 1107/2009 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ і РАДИ від 21 жовтня 2009 року стосовно розміщення на ринку засобів захисту рослин і скасування директив Ради 79/117/EEC та 91/414/EEC

43. Remit BfR: веб-сайт. URL: <https://www.bfr.bund.de/en/remit-9763.html>

44. About us THE FLI: веб-сайт. URL: <https://www.fli.de/en/about-us/the-fli/>

45. Who we are The JKI веб-сайт URL: <https://www.julius-kuehn.de/en/structure/>

46. РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 1099/2009 ЄВРОПЕЙСЬКОЇ РАДИ від 24 вересня 2009 року щодо захисту тварин під час забою

47. ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику [Чинний від 2013-12-11] Київ, 2015. 80 с. (Стандарт Мінекономрозвитку України)

48. Про службу Держпродспоживслужба: веб-сайт. URL: <https://dpss.gov.ua/sluzhba/prosluzhbu>

49. Угода про застосування санітарних та фітосанітарних заходів 981_006

50. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

51. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»

52. Закон України «Про ветеринарну медицину»

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ДОДАТКИ

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НМБІП Україна

Додаток А

РИЗИК-МЕНЕДЖЕР ТА ОЦІНЮВАЧ РИЗИКУ В ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБІ: РОЛІ ТА ЗАВДАННЯ УЧАСНИКІВ ПРОЦЕСУ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Хто виконує роль ризик-менеджера?



- ✓ Голова Держпродспоживслужби та його заступники
- ✓ Керівники структурних підрозділів

Хто виконує роль координатора процесу проведення оцінки ризиків?



- ✓ Завідувач та спеціалісти Сектору оцінки ризиків Держпродспоживслужби

Хто виконує роль оцінювача ризиків?



Робоча група експертів:

- ✓ Науковці
- ✓ Спеціалісти, які мають досвід та експертизу з певної тематики

- Ініціювання проведення оцінки ризиків.
- Чітке визначення мети/цілі та типу (якісна, кількісна, швидка) оцінки ризиків, включаючи часові рамки.
- Прийняття рішень після проведення оцінки ризиків, враховуючи дані, виявлені в результаті оцінки ризиків.
- Впровадження заходів, направлених на усунення виявлених ризиків або зменшення його ступеню.
- Моніторинг та перегляд прийнятих рішень та впровадження заходів.
- Забезпечення доведення управлінських рішень за результатами проведеної оцінки ризиків до зацікавлених осіб.

- Організація та координація процесу проведення оцінки ризиків.
- Спільна робота з ризик-менеджером щодо формування ризик-питань відповідно до мандату.
- Формування робочої групи експертів та їх залучення до проведення оцінки ризиків.
- Координування процесу збору даних, необхідних для проведення оцінки ризиків.
- Надання звіту про проведено оцінку ризиків ризик-менеджерам.
- Забезпечення оприлюднення результатів проведеної оцінки ризиків.

- Розробка шляхів ризику та визначення потреби в даних.
- Збір та аналіз необхідних даних.
- Координування та впровадження процесів синтезу експертних знань (еліташп) з метою збору даних.
- Проведення оцінювання ризику.
- Підготовка звіту за результатами проведеної оцінки ризиків та рекомендацій щодо усунення виявленого ризику або зменшення його ступеню.
- Подання звіту координатору.
- Сприяння підготовці статей та інших видів повідомлення про ризики.

ЩО ЗАБОРОНЕНО РОБИТИ УЧАСНИКАМ ПРОЦЕСУ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ?

Ризик-менеджер

- ✗ Втручатися в процес проведення оцінки ризиків
- ✗ Брати участь у виборі експертів, бути експертом чи делегувати підпорядкованих осіб до робочої групи експертів
- ✗ Приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки ризиків
- ✗ Впливати на результати та висісти будь-які корективи в звіт про проведено оцінку ризиків

Координатор оцінки ризиків

- ✗ Здійснювати впрозорий та суб'єктивний вибір експертів
- ✗ Впливати на думку експертів під час оцінювання ризиків
- ✗ Змінювати результати оцінки ризиків в звіті про проведено оцінку ризиків
- ✗ Приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки

Робоча група експертів (оцінювачі ризиків)

- ✗ Впливати на процес оцінки ризиків з метою власної зацікавленості
- ✗ Необгрунтовано ігнорувати дані через власні суб'єктивні переконання
- ✗ Надавати недостовірні дані та інформацію
- ✗ Поширювати конфіденційну інформацію отриману в процесі оцінки ризиків поза межами цього контексту

Фінансова підтримка:
 Schweizerische Eidgenossenschaft
 Confédération suisse
 Confederazione Svizzera
 Confederaziun svizra
 Швейцарська Конфедерація

Виконавець Програми:

Партнер Програми:

Ця публікація було створено за підтримки Швейцарії в рамках швейцарсько-української програми «Розвиток торгівлі з високим доданого вартістю в органічному та м'ясопродуктовому секторах України», що впроваджується Дослідним інститутом органічного сільського господарства (FiBL, Швейцарія) у партнерстві із SAFOSO AG (Швейцарія). Відповідальність за зміст цієї публікації несе виключно автор(и). Точка зору автора(ів) не обов'язково відображає точку зору SECO, FiBL, SAFOSO AG, www.gftr.org.

ОЦІНКА РИЗИКУ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗДОРОВ'Я ТВАРИН В ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБІ: КРОК ЗА КРОКОМ

Що таке оцінка ризику і кому вона допомагає?

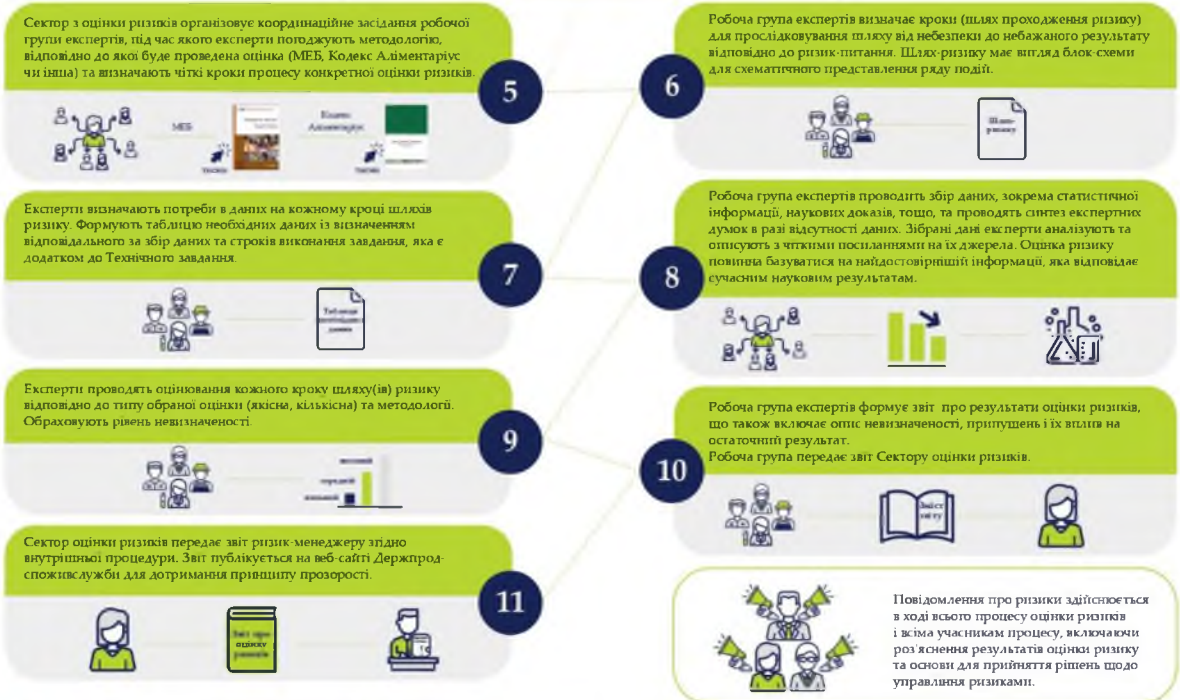
- науково-обґрунтований процес, що надає ризик-менеджерам об'єктивне та документоване підґрунтя для прийняття рішень, особливо під час тиску різних сторін;
- основними принципами оцінки ризику є незалежність, об'єктивність і прозорість;
- дотримання прозорості є важливим для забезпечення справедливості та раціональності, послідовності у прийнятті рішень та простоти розуміння прийнятих рішень всіма зацікавленими сторонами.



Етап 1. Ініціювання процесу



Етап 2. Оцінка ризиків



Фінансова підтримка:

Виконавець Програми:

Партнер Програми:

Цей гурток був створено в партнерстві з Швейцарією в рамках швейцарсько-української програми «Розвиток торгівлі з високим доданком вартості в організованому та м'ясному секторах України», що впроваджується Дослідним інститутом організованого сільськогосподарства (FiBL, Швейцарія) у партнерстві із SAFO SO AG (Швейцарія). Відповідальність за зміст цієї публікації несе виключно автор(и). Точка зору автор(ів) не обов'язково відображає точку зору SECO, FiBL, SAFO SO AG, www.qtr.org.