**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту Закону України**

**«Про фортифікацію борошна»**

**1. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту Закону**

Захворювання та стани, пов'язані з нестачею в організмі людини вітамінів, мінеральних речовин та мікроелементів є глобальною проблемою громадського здоров’я у багатьох країнах світу. Дефіцит вітамінів та мікроелементів, необхідних для обміну речовин в організмі, негативно впливає на здоров’я мільйонів людей, цим самим знижуючи інтелектуальний та економічний потенціал нації. Численні дослідження довели, що від дефіциту найбільш важливих мікронутрієнтів (залізо, йод, фолієва кислота, вітамін А тощо) особливо страждають діти і жінки репродуктивного віку.

Розповсюдження дефіциту вітамінів і мінералів серед дітей та жінок вимагала здійснення широкомасштабних заходів з відновлення недостатньої кількості мікронутрієнтів. Тому у 1998 році рішенням Управління продовольства і медикаментів США (FDA) запроваджено обов’язкову фортифікацію (збагачення) борошна фолієвою кислотою. Наступними країнами, які почали збагачувати борошно фолієвою кислотою стали Канада та Чилі. На сьогоднішній день таких держав налічується більш як 80.

Сьогодні в Україні особливо актуальною є проблема вроджених вад розвитку, адже вони є однією із провідних причин малюкової смертності. Так, частота дефектів нервової трубки (спинномозкової кили і аненцефалії), які пов‘язані з високою смертністю і довічним паралічем у тих, хто вижив, в Україні найвища у Європі (за даними EUROCAT - мережі ЄС з моніторингу вроджених вад розвитку). На виникнення більшості вроджених вад у дітей впливають фактори навколишнього середовищ, зокрема, іонізуюча радіація, дефіцит вітамінів та мікроелементів.

В Україні норми потреб у вітамінах, зокрема і у фолієвій кислоті, встановлені наказом Міністерства охорони здоров’я України № 1073 від 03.09.2017р. «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії». У наказі визначено, що добова потреба дорослого населення фолієвої кислоти становить 400 мкг. Але ж це за умови достатньої кількості у харчовому раціоні природнього фолату. Проте, загальновідомо, що більшість населення України не має змоги харчуватися раціонально.

14 січня 2013 року МОЗ України затверджено наказ № 15 «Про затвердження Методичних рекомендацій для лікарів загальної практики - сімейної медицини з приводу консультування пацієнтів щодо основних засад здорового харчування», в якому зазначено: «Фолієва кислота. Являється вкрай важливим мікроелементом для еритропоезу. Крім того, достатнє надходження фолату необхідно для попередження вроджених дефектів нервової трубки. Продовжує з’ясовуватись її значення для профілактики інших захворювань:

1. Дефіцит фолату асоціюється із зростанням ризику дефектів нервової трубки у новонароджених. Для зменшення цього ризику жінки дітородного віку повинні отримувати додатково до харчових джерел 400 мкг фолієвої кислоти щоденно.

2. Достатня кількість природнього фолату у дієті зумовлює зменшення ризику певних локалізацій раку, зокрема, раку ободової кишки».

Важливо зазначити також, що дефіцит фолату призводить до підвищення рівня гомоцистеїну в крові, який пов‘язаний з інсультами/інфарктами - основними причинами смертності населення України. У той же час є докази, що фолієва кислота зменшує ризик інсультів/інфарктів.

Фолієва кислота може потрапляти в організм людини з продуктами харчування, з прийманням таблетованих форм (синтетична фолієва кислота) і з вживанням фортифікованих (збагачених) продуктів харчування.

У харчових продуктах (зелені листові овочі, зернові, бобові, деякі фрукти та печінка) фолієва кислота представлена у вигляді фолатів. Проте фолати нестійкі до теплової обробки, дії ультрафіолетових променів та повітря, близько 70 % фолатів втрачається при приготуванні їжі. Та до того ж значна кількість наших громадян не мають змоги харчуватися збалансовано.

Приймання препарату у вигляді таблеток, капсул (або суплементація) дає швидкий ефект, особливо для профілактики і лікування гіповітамінозів. Суплементацію фолієвою кислотою рекомендовано проводити жінкам до початку вагітності, оскільки дефекти розвитку нервової трубки розвиваються у ранніх термінах вагітності. Але ж у більшості країн суплементація найдорожча і зазвичай найкоротша стратегія, її використовують переважно в групах ризику. Вживання препаратів фолієвої кислоти до настання вагітності не є ефективним методом, оскільки майже половина вагітностей є незапланованими.

Тому, вже більше як у 80 країнах застосовується один із довготривалих та ефективних методів масової профілактики дефіциту фолієвої кислоти — фортифікація (збагачення) нею продуктів регулярного та масового вживання.

У більшості країн, а саме в США, Канаді, Чилі, Угорщині, Великій Британії та Франції борошно збагачують фолієвою кислотою — синтетичним аналогом природнього вітаміну В9 як правило, із розрахунку 220 мкг на 100 г борошна, у Китаї фортифікують рис як продукт наймасовішого вживання.

Інші вітаміни та мікроелементи, які вносяться в премікс, в залежності від ситуації в конкретній країні включають вітамін A, цинк, вітаміни Д, B12 та інші вітаміни групи B, такі як тіамін, рибофлавін і ніацин.

Наприклад, завдяки добавці ніацину (нікотинова кислота, вітаміни РР, В3) було повністю ліквідовано таке важке захворювання, як пелагра. Якщо в 1938 році в США від пелагри померло 3 тис. осіб, то до 1950 року смертність від неї знизилася до нуля.

Як правило, органи охорони здоров'я кожної країни вирішують, які мікронутрієнти потрібно внести в премікс, враховуючи потреби в них населення. Наприклад, багато продуктів зі злаків, бобів і горіхів містять багато фітинової кислоти (фітину), яка гальмує всмоктування заліза і цинку. У тих країнах, де високий рівень споживання продуктів з зерна і бобових, рекомендують збільшити вміст заліза і цинку в премікс. Фолієва кислота включається в премікс в країнах з високою поширеністю грижі спинного мозку і аненцефалії у дітей. У північних країнах, де люди більшу частину часу проводять у приміщенні і недостатньо на сонці, рекомендують додавання в борошно вітаміну Д.

Всесвітньою організацією охорони здоров’я (ВООЗ) розроблені рекомендації за результатами наукових оглядів, підготовлених для технічного семінару в рамках ініціативи зі збагачення борошна (FFI), що відбувся в місті Стоун Маунтін, штат Джорджія, США в 2008 р, в ході якого різні організації, які активно займаються питанням профілактики і боротьби проти дефіциту вітамінів і мінеральних речовин, а також інші відповідні зацікавлені сторони зібралися і обговорили конкретні практичні рекомендації в якості орієнтира у роботі зі збагачення борошна, яка проводиться в різних країнах громадським, приватним і цивільним секторами. В цих рекомендаціях відображена позиція ВООЗ, Продовольчої і Сільськогосподарської Організації Об'єднаних Націй (ФАО), Дитячого фонду Організації Об'єднаних Націй (ЮНІСЕФ), Глобального альянсу з покращення харчування (GAIN), Ініціативи за поживними мікроелементів (MI), а також FFI. Рекомендації ВООЗ призначені для широкої аудиторії, включаючи харчову промисловість, вчених і урядів, які займаються розробкою і здійсненням програм зі збагачення борошна в якості заходів громадського здоров’я.

У Рекомендаціях ВООЗ зазначено, що збагачення пшеничного і кукурудзяного борошна є профілактичним методом, в якому використовуються продукти харчування, спрямованим на поліпшення з плином часу статусу населення за поживними мікроелементів. Цей метод може використовуватися паралельно з іншими заходами з тим, щоб знизити дефіцит вітамінів і мінеральних речовин, якщо цей дефіцит є проблемою охорони громадського здоров'я. Програми збагачення пшеничного і кукурудзяного борошна можуть виявитися найбільш ефективними в досягненні визначених зрушень в охороні громадського здоров'я, якщо вони

вводяться на національному рівні і можуть сприяти досягненню міжнародних цілей охорони громадського здоров'я. Програми збагачення борошна повинні передбачати належні програми забезпечення якості та контролю якості(QA/QC) на борошномельних підприємствах, а також моніторинг з боку регулятивних органів і органів охорони здоров'я на предмет вмісту збагачених продуктів харчування і оцінку дієтологічних/медико-санітарних наслідків заходів зі збагачення продуктів харчування. Незважаючи на те, що пшеничне і кукурудзяне борошно може збагачуватися багатьма поживними мікроелементами.

**2. Цілі та завдання проєкту Закону**

Метою прийняття проекту Закону є зміцнення та збереження здоров'я населення, пов'язаних нестачею в організмі людини вітамінів, мінеральних речовин та мікроелементів, поліпшення демографічної ситуації в Україні.

**3. Загальна характеристика і основні положення проєкту Закону**

Законопроектом пропонується визначення правових, економічних та організаційних засад забезпечення населення безпечним та якісним борошном збагаченим вітамінами, мінеральними речовинами та мікроелементами, а саме:

розділ І визначає понятійний апарат, сферу дії Закону та запровадження в Україні обов’язкової фортифікації пшеничного борошна вищого та першого сортів фолієвою кислотою (вітаміном В9);

розділ ІІ визначає державну політику у сфері фортифікації борошна, а також повноваження Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади, місцевих державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування; державний контроль за безпекою та якістю збагаченого борошна; забезпечення безпеки та якості збагаченого борошна;

розділ ІІІ визначає обов’язки суб’єктів господарювання у сфері забезпечення безпеки та якості збагаченого борошна та вимоги до упаковки та маркування, а також встановлює, що реклама некомерційного характеру, спрямована на профілактику мікронутрієнтної недостатності серед населення, є соціальною рекламною;

 відповідальність за порушення законодавства у сфері фортифікації борошна;

розділ IV визначає відповідальність за порушення закону у сфері фортифікації борошна;

розділом V «Прикінцеві та перехідні положення» визначається, що обов’язкова фортифікація фолієвою кислотою (вітаміном В9) пшеничного борошна вищого і першого сортів, що виробляється суб’єктами господарювання вводиться поетапно:

1) з потужністю понад 150 тон зерна на добу з 1 січня 2022 року;

2) потужністю від 50 до 150 тон зерна на добу з 1 липня 2022 року;

3) потужністю менше 50 тон зерна на добу з 1 січня 2023 року.

**4. Стан нормативно-правової бази у даній сфері правового регулювання**

На сьогодні відносини, що належать до предмету правового регулювання проекту Закону частково врегульовані нормами, що містяться у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Законі України «Про захист прав споживачів» та інших нормативно - правових актах України.

**5. Фінансово-економічне обґрунтування проєкту Закону**

Реалізація проекту Закону не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України або місцевих бюджетів.

**6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття проєктів Закону.**

Прийняття проекту Закону дозволить забезпечити профілактику захворювань і станів, пов'язаних з нестачею в організмі людини вітамінів, мінеральних речовин та мікроелементів, зміцнення та збереження здоров'я населення, поліпшення демографічної ситуації в Україні шляхом фортифікації борошна. Завдяки фортифікації борошна фолієвою кислотою можна зменшити частоту спинномозкової кили, а значить заощадити великі кошти, необхідні для пожиттєвої опіки паралізованих внаслідок цієї вродженої вади дітей. Ці кошти можна буде вкладати у поширення профілактики вроджених вад розвитку.

**Народні депутати** **України**

**І.М. Констанкевич**

**Т.І. Батенко**

**та інші**