

ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК МІЖ БЕЗПЕКОЮ ПРОДУКЦІЇ ТА РОЗВИТКОМ БІОТЕХНОЛОГІЙ У КОНТЕКСТІ ПІДГОТОВКИ МАЙБУТНІХ ФАХІВЦІВ-БІОТЕХНОЛОГІВ

А. Є. ШЕЛИФІСТ¹, Н. М. НАКОНЕЧНА², І. М. БУЗДУГА¹

¹Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича,
вул. Коцюбинського, 2, Чернівці, Україна, 58012

E-mail: a.shelifist@chnu.edu.ua

²Державне підприємство «Чернівецький регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»,
вул. Героїв Майдану, 202, Чернівці, Україна, 58000

Людство з давніх давен використовує у своєму повсякденному житті біотехнології, основані на процесах бродіння. На сьогодні спектр їх надзвичайно урізноманітнися як за рахунок отримання нових, більш перспективних збудників цих процесів, так і за рахунок появи нових сучасних напрямків розвитку. Одними з найважливіших серед цих напрямків є використання біотехнологій для отримання продуктів харчування та у медичній сфері, і тут одразу постає питання про ступінь безпечності продуктів такої діяльності. У зв'язку з цим розроблена та постійно переглядається й оновлюється база нормативної документації, що регламентує діяльність підприємств у сфері досягнення безпечності продукції та послуг, наданих ними.

Із розвитком світової торгівлі спостерігається активізація діяльності державних інституцій у напрямку гармонізації наявної законодавчої бази із міжнародними вимогами, що є характерною рисою і для незалежної України. Значні зусилля в нашій державі направлені на перегляд наявних діючих стандартів, розробку і впровадження нових, а також шляхів підтвердження безпечності продукції, отриманої на базі використання сучасних біотехнологій.

У роки незалежності спочатку активно впроваджувалася норма, в основу якої були покладені вимоги щодо проведення обов'язкової та, за бажанням, добровільної сертифікації. Це призвело не тільки до досягнення відповідності новим вимогам про безпечність харчової продукції, але й до суттєвого покращення її якості. Паралельно, однак, розвивалася й інша ситуація – швидкий розвиток біотехнологій призводив до невідповідності наявної нормативної документації до вимог щодо її виробництва. Це являло собою суттєву перепону для розвитку торгівельних відносин, що особливо гостро відчувалося при виході українського виробника на міжнародний ринок, оскільки його продукція далеко не завжди була конкурентноспроможною.

Сьогодні у світі панує практика декларування виробником дотримання заявленим вимогам безпечності харчової продукції. Так, замість обов'язкової та добровільної сертифікації, на міжнародному ринку пред'являються вимоги щодо наявності на неї декларації про відповідність, яку надає сам виробник, або сертифікату відповідності, виданого органом із сертифікації після проведення перевірки фаховими аудитором та випробувань продукції, проведеними на відповідність вимогам діючих стандартів акредитованими в НААУ випробувальними лабораторіями. Єдиною загальновизнаною міжнародними організаціями науково обґрунтованою системою управління безпечністю харчової продукції є система HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), яка ідентифікує, оцінює і контролює визначальні для безпечності харчових продуктів небезпечні фактори. На сьогодні її впровадження є обов'язковим на всіх підприємствах харчової галузі України. Враховуючи вимоги часу і потреби суспільства, є зрозумілим, що успішність її впровадження значною мірою залежить і від якості підготовки молодих фахівців, яка забезпечується за рахунок синтезу знань, отриманих ними під час опанування теоретичних і практичних навчальних курсів.

Ключові слова: біотехнології, безпека харчової продукції, сертифікація, підтвердження відповідності, декларація про відповідність, HACCP

Вступ. Обов'язковою умовою існування будь-якого суспільства є функціонування у ньому технічного законодавства та наявність бази нормативної документації, що відповідають вимогам часу і являють собою вагоме підґрунтя для його розвитку. Перш за все вони стоять на захисті безпеки життя, здоров'я та майна людини і довкілля. Висока якість продукції на

конкретному рівні розвитку науки і техніки є наслідком відбору засобів, методів і матеріалів, використаних при її виробництві. Це, зокрема, стосується інноваційних технологій, що надають виробникам можливість успішно конкурувати на міжнародному ринку, серед яких особлива увага приділяється біотехнологіям. Застосування біотехнологій у промисловості України дозволить

створювати безліч нових продуктів, зокрема вискоєфективні біофармацевтичні препарати, продукти харчування, біопаливо тощо. Вітчизняні виробники дедалі все більше прагнуть вийти на міжнародний ринок, однак успішність цього та конкурентоспроможність їх продукції напряду залежить від відповідного нормативного забезпечення у даній сфері діяльності.

Успішному впровадженню досягнень біотехнології у повсякденне життя передус складний етап перевірки безпечності продукції, виготовленої на їх основі. На підставі детального аналізу його результатів розробляють нормативні документи, виконання положень яких гарантує отримання безпечного для людини і довкілля якісного продукту. Така діяльність є прерогативою стандартизації, оскільки саме вона направлена на розробку і встановлення вимог, норм, правил, характеристик як обов'язкових для виконання, так і рекомендованих. Враховуючи вищезазначене, метою роботи було проаналізувати розвиток на українських харчових підприємствах заходів щодо шляхів забезпечення

безпечності їх продукції у контексті прагнення виходу українського виробника на міжнародний ринок та зростаючих тенденцій розширення сфер промислового впровадження біотехнологій.

Виклад основного матеріалу. Двадцять перше століття по праву називають століттям біотехнологій. Воно знаменується швидким їх розвитком та появою нових шляхів проникнення у повсякденне життя. Це відображається у постійному розширенні спектру нових видів продукції, який тим чи іншим чином пов'язаний з біотехнологіями (рис. 1). Дедалі глибше завоюють біотехнологічні розробки медичну сферу, а найбільш значущим на сьогодні в ній є розробка і впровадження вакцин від COVID-19. Поступово на новий, більш високий рівень розвитку, завдяки використанню технологій мікроклонального розмноження рослин, розробці методів оздоровлення посадкового та насінневого матеріалу, вирощуванню генетично модифікованих високопродуктивних та стійких до гербіцидів і шкідників рослин тощо, виходить сільське господарство.

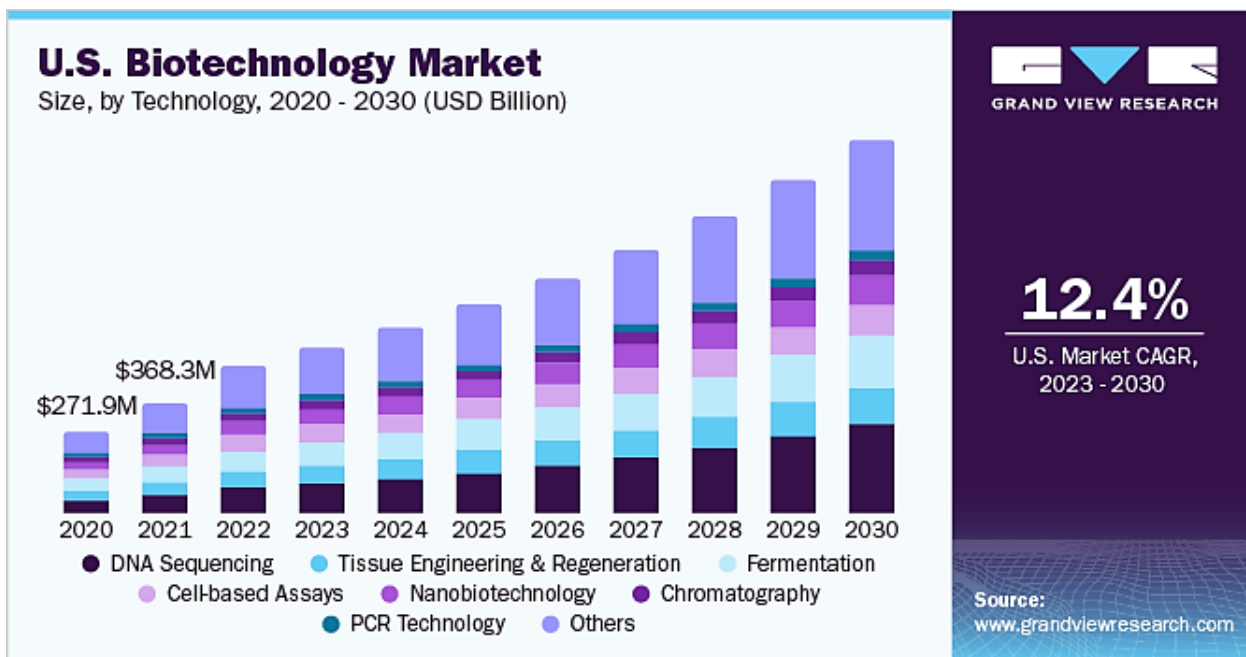


Рис. 1. Сучасний стан та перспектива розвитку світового ринку біотехнологій
(<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>)

Fig. 1. The current state and the perspective development of the global biotechnology market
(<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>)

Специфічною особливістю біотехнологій є їх двоякість. Зокрема, у сфері сільсько-господарського виробництва виділяють як корисні для людини і не шкідливі для довкілля біотехнології, так і такі, що можуть становити для них потенційну загрозу, якої все ж таки можна уникнути, вживаючи специфічні превентивні заходи (Курман, 2018).

Як перші, так і другі мають безпосереднє Біологічні системи. Т.15. Вип.1. 2023

відношення сфери безпечності харчових продуктів, до якої дедалі все більше зростає інтерес. Серед основних причин такої пильної уваги – зростання кількості пов'язаних із харчуванням захворювань та вдосконалення методів виявлення контамінації за рахунок підвищення їх чутливості, а також урізноманітнення та збільшення ризиків забруднення продуктів харчування.

Отже, управління якістю й безпечністю харчових продуктів є одним із найважливіших завдань, спрямованим на охорону здоров'я людей. Саме завдяки їх успішному втіленню на виробництві відбувається зростання конкурентоспроможності продукції, що забезпечується за таких умов також за рахунок розширення можливостей виявлення потреб споживачів (Лозова, 2019). Водночас, слід зауважити, що впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на підприємстві не простий процес. Його успішність суттєво залежить від фахової компетентності наявного персоналу. Це питання не є таким однозначним. В ньому проглядаються дві важливі складові. Перша пов'язана зі зростанням компетентності персоналу в процесі професійної діяльності, інша – з підготовкою кадрів під час оволодіння спеціальністю у навчальних закладах. Глибоке поєднання та сплетіння цих шляхів отримання знань є запорукою розкриття творчого потенціалу фахівців.

Серед обов'язкових компетентностей, які повинен отримати бакалавр-біотехнолог, здатність здійснювати аналіз нормативної документації, вміння працювати зі специфічними біологічними агентами тощо, освіднення та засвоєння яких найбільш повноцінно відбувається при поєднанні теоретичного та практичного навчання (Стандарт вищої освіти бакалавра за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія», 2018). Останнє найбільш повно розкривається під час проходження технологічної практики, коли студент безпосередньо знайомиться зі специфікою організації та діяльності виробництва, що особливого значення набуває у розрізі останніх змін нормативного забезпечення його діяльності. Серед останніх – перехід від обов'язкової та добровільної сертифікації до оцінки відповідності. Так, наказом Держспоживстандарту України у 2005 р. був визначений перелік продукції та послуг, що підлягають обов'язковій сертифікації в Україні. Спочатку даний документ являв собою величезний перелік продовольчої та непродовольчої продукції та послуг. Водночас, така система сертифікації з одного боку захищала ринок від неякісної продукції, а з іншого – гальмувала розвиток промисловості та технологій. Проблема полягала у тому, що система УкрСЕПРО ґрунтувалася на застарілих ГОСТах 70-80 рр. та розроблених у 90-ті вітчизняних ДСТУ.

У найбільш розвинених державах ще у восьмидесятих роках обов'язкову державну сертифікацію скасували, ввівши практику добровільної сертифікації та перейшовши до

отримання сертифікатів відповідності і надання декларацій про відповідність. В основі даних змін лежить розуміння, що попередній підхід через високу швидкість розвитку технологій гальмує їх розвиток. Перехід на більш сучасну та гнучку систему оцінки відповідності, в основі якої лежить система оцінки відповідності технічним регламентам, із середини 2000-х рр. почала і система сертифікації України. Результатом її введення є повне скасування в 2018 р. переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації. Завдяки проведеній реорганізації системи сертифікації в Україні процедури оформлення сертифікату в нашій державі тепер ідентичні європейським, що відкриває перед вітчизняним виробником європейський та світовий ринки (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», 1997).

Відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» технічний регламент – нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні адміністративні положення, додержання яких є обов'язковим. Об'єктами технічного регулювання є також вимоги до термінології, позначень, фасування, пакування, маркування, етикетування, систем управління якістю та екологічного управління (Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», 2015).

Вимоги технічних регламентів поширюються як на товари вітчизняного, так і на іноземного виробництва, а відповідність введених в обіг в Україні продукції, процесів та послуг технічним регламентам є обов'язковою. Об'єкти технічних регламентів супроводжуються декларацією про відповідність та/або сертифікатом відповідності, а в разі потреби (відповідно до вимог технічного регламенту) – маркуванням продукції знаком відповідності. Відмінності між даними документами наведені на рис. 2.

Для підтвердження безпечності та якості продукції, на яку відсутні технічні регламенти, що визначають вимоги безпеки до даної продукції, але діють нормативні документи – такі, як ДСТУ, ГСТУ чи ТУУ, що також регламентують відповідність до основних характеристик якості і безпечності з урахуванням вимог законодавства України – достатньо отримати добровільний сертифікат відповідності (Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», 2015).

Як вже зазначалося, переважна більшість біотехнологій пов'язана з виробництвом харчової продукції, контроль якості якої є необхідним

перш за все для забезпечення безпечності споживача. Він може бути впевнений у належній якості продукції та послуг саме завдяки стандартизації.

Особливістю розробки стандартів є те, що, не зважаючи на залучення у цей процес у першу чергу виробника і постачальника, стрижнем такої діяльності є забезпечення вимог виробника з урахуванням норм законодавства.

Отже, сертифікована продукція надходить на ринок з урахуванням законодавчої бази України щодо показників безпечності. Іншою стороною такої діяльності, що, зокрема, актуально сьогодні для України, є забезпечення виходу продукції на

міжнародний рівень. Все це пов'язано з необхідністю проведення циклу лабораторних досліджень, які б гарантували відповідність продукції заявленим вимогам. Повноваженнями щодо здійснення такого роду діяльності наділені акредитовані в національному агентстві з акредитації випробувальні лабораторії, результати випробувань яких дійсні в країнах Європи відповідно до угод ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Це міжнародне співробітництво органів з акредитації лабораторій та контрольних органів, що утворене більше ніж 30 років тому з метою уникання технічних бар'єрів у торгівлі.

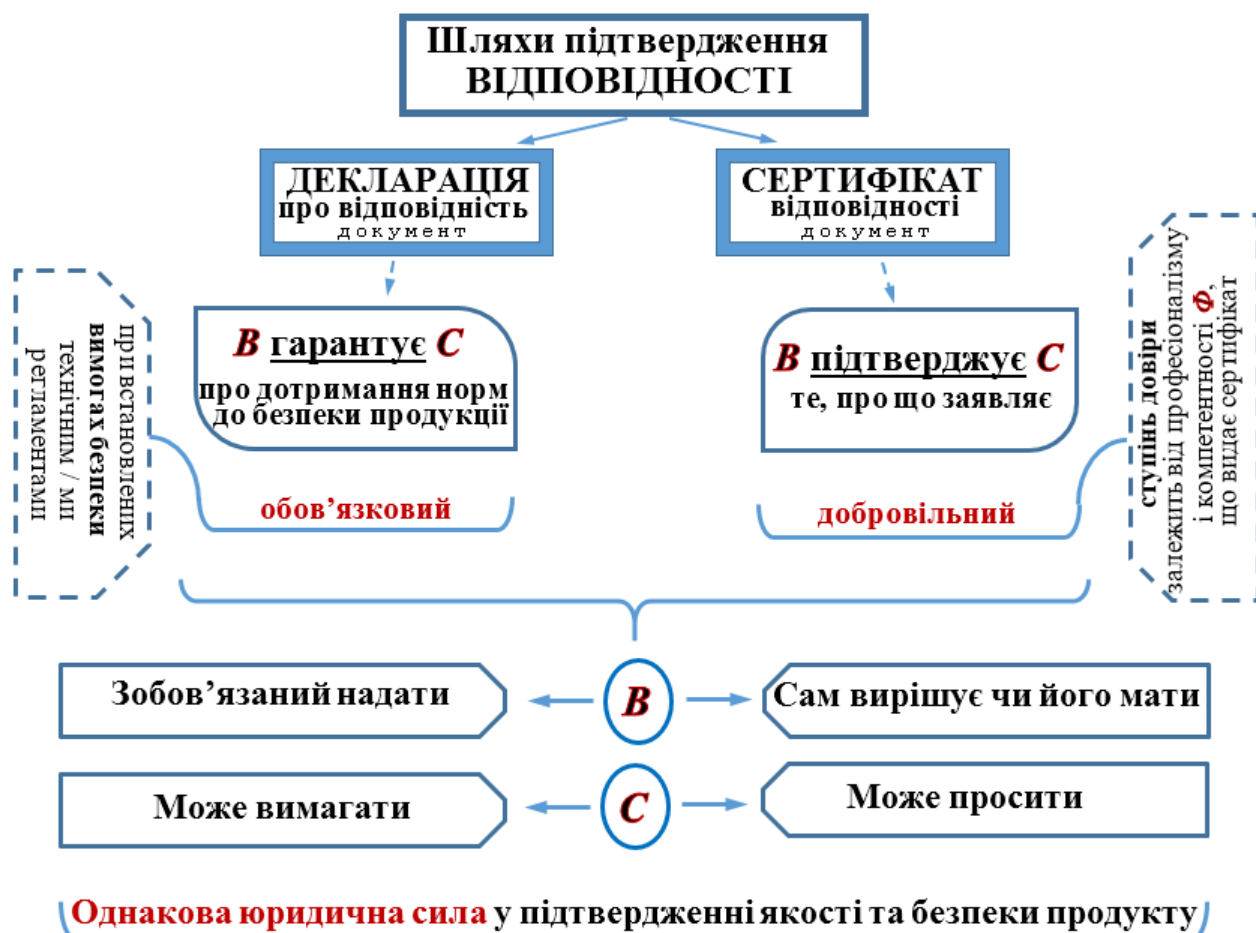


Рис. 2. Порівняльний аналіз шляхів підтвердження відповідності, де В – виробник, С – споживач, Ф – незалежний фахівець (орган із сертифікації – випробувальна лабораторія)

Figure 2. The comparative analysis of the ways of compliance conformation, where В - is the manufacturer, С - is the consumer, Ф - is an independent specialist (certification organization – testing laboratory)

На сьогодні Україна у багатьох сферах своєї діяльності використовує міжнародні стандарти – стандарти ISO, а їх національна версія має назву ДСТУ ISO. У сфері безпеки харчових продуктів найбільшою довірою користуються підприємства, в основу діяльності яких покладена відповідність вимогам ISO 22000. Даний стандарт відповідно до управління якістю слідує структурі

та підходу ISO 9001, а щодо дотримання безпеки харчових продуктів дотримується положень HACCP (Second FAO/WHO global forum for food safety regulators, 2004). Система HACCP, вимог якої мають дотримуватися всі оператори ринку харчових продуктів, вводилася в Україні поступово, починаючи з вересня 2016 року. Останніми (до 20 вересня 2019 р.) мали

запровадити її малі підприємства з персоналом до 5 осіб, які не постачали продукцію. В цілому в Україні було встановлено три перехідних періоди (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», 1998; наказ 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)» Мінагрополітики, 2012).

Під час технологічної практики студентів третього курсу Навчально-наукового інституту біології, хімії та біоресурсів Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія на підприємствах області, що є базовими для її проходження, перше знайомство з виробництвом завжди починається із обговорення бази нормативної документації, відповідно до вимог якої воно здійснює свою виробничу діяльність. Останні роки при цьому значна увага приділяється системі НАССР.

Система НАССР (англ. НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points) – система, яка ідентифікує, оцінює і контролює визначальні для безпечності харчових продуктів небезпечні фактори. На сьогодні це єдина загальновизнана міжнародними організаціями науково обґрунтована система управління безпечністю харчової продукції, яка розроблена Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization, WHO) та Продовольчою і сільськогосподарською організацією ООН (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO). Вона гарантує безпечність продукції на повному шляху харчового ланцюжка та надає змогу виявити усі критичні точки, які можуть вплинути на безпечність кінцевого продукту, мінімізувати ризики, усунути шкідливі фактори та контролювати повний процес виробництва (Onegina, 2020). Розроблена в США, вона повністю відображає положення директив ЄС щодо безпечності харчових продуктів та органічних продуктів харчування, тому результатом її впровадження вітчизняним бізнесом відкриває для України продовольчий ринок ЄС та США (Kucher et al., 2021; Русавська, Таран, 2021).

Система являє собою зведення правил організації виробничої діяльності для мінімізації можливого виникнення ризиків, вимог якої повинні дотримуватись всі виробники харчової галузі. Система не гарантує безпечності харчових продуктів, а лише зменшує ризик виникнення випадків щодо загрози їх безпечності.

Вона базується на основі наступних семи принципів:

- Аналіз небезпечних чинників.
- Виявлення критичних контрольних точок.
- Встановлення критичних меж.
- Встановлення процедури моніторингу.
- Розробка коригувальних дій.
- Зберігання та актуалізація документів.
- Оцінка ефективності.

Результатом чіткого дотримання наведених принципів, тобто ефективне функціонування на виробництві системи НАССР, є надійне підтвердження забезпечення виробником всіх умов, що гарантують стабільний випуск якісної і безпечної продукції (Onegina, 2020). Водночас, наявність сертифікованої системи НАССР, незалежно від обраного стандарту, не означає, що вона є досконалою. Слід пам'ятати, що метою запровадження системи НАССР є забезпечення безпечності харчових продуктів, а не сертифікація. Крім цього, система, хоча і небагато, має певні недоліки. Серед основних – значні вимоги до ресурсів (технічних, людських, матеріальних), значні організаційні зусилля, тривалість у розробці і впровадженні, необхідність чіткої зрегульованої дії усіх учасників ланцюжка від сировини до постачальника харчової продукції (Дудко, 2017).

В цілому концепція НАССР полягає у:

- виявленні можливих причин небезпечності продукту;
- управлінні ризиками: встановленні місць і шляхів їх уникнення / попередження / приведення до прийняттого рівня;
- розробці відповідних заходів і навчання персоналу;
- впровадженні розроблених заходів та документуванні (Onegina, 2020).

Отже, систему НАССР доцільно розглядати як основну систему управління безпечності на підприємстві, за умови наявності безпосереднього впливу людського фактору на результати виробничого процесу. Для її успішного впровадження та функціонування міжнародними організаціями розробляються посібники з належної практики гігієни та застосування принципів НАССР з урахуванням особливостей виробництва. Зокрема, розроблені рекомендації, що пояснюють основні можливості гнучкості щодо впровадження процедур на основі НАССР (Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004, 2018).

Яскравим прикладом доцільності запровадження принципів НАССР є реорганізація індустрії гостинності України, хоча на сьогодні

ще не усунена неузгодженість міжнародних стандартів нормам і правилам українського законодавства щодо процесу та технології виготовлення продукції та надання послуг. Зокрема, визначено зовнішні та внутрішні переваги для ресторанних господарств від системи та алгоритм дій при її впровадженні (Матвійчук та ін., 2022). Слід зауважити, що одним впровадженням системи НАССР на підприємстві справа не обмежується. Повинна проводитися періодична перевірка та валідація харчової безпеки, результатом яких є висновок про її ефективність та постійне прагнення до оновлення та підтримки.

Створення плану НАССР потребує підготовки та правильного мислення. НАССР – це план, який належним чином розглядає ризики безпеки харчових продуктів у харчовому бізнесі, що вимагає зосередженості та специфічних знань про безпеку харчових продуктів і відповідні виробничі операції. Перевірка та валідація системи не є одноразовою справою. Аспектом перевірки є зобов'язання гарантувати, що дії, які здійснюються на підприємстві для ефективного функціонування системи харчової безпеки НАССР, є ефективними та постійно оновлюються. Зовнішні аудити, часті перевірки та інспекції стану здоров'я від регуляторних органів час від часу проводяться для перевірки системи. Особлива увага приділяється оцінці критичних контрольних точок. Вони фактично є основним захистом компанії від небезпек.

Як показує практика, серед тих підприємств, хто вже впровадив систему НАССР, більшість проходять процедуру сертифікації, яка відповідно до вимог сучасного законодавства є добровільною справою. Однією з основних причин, що це стимулює – фактично перетворення витрачених на сертифікацію

ресурсів в інвестиції щодо впорядкування робіт з управління ризиками (Тітомир, Власюк, 2022).

Наведені вище відомості є свідченням того, що в Україні існує практика щодо внесення змін у наявне законодавство з метою максимізації безпеки і якості продукції та наданих послуг за рахунок гармонізації його з міжнародними вимогами. Промислові біотехнології у цьому розрізі набувають особливого положення з урахуванням тенденції їх швидкого розвитку. В Україні на сьогодні не просто відбувається реорганізація наявних виробничих потужностей, а має місце впровадження сучасних технологій за рахунок побудови нових вискоєфективних виробництв, які потребують різносторонньо підготовлених фахівців.

Висновки. Саме під час технологічної практики у студентів закладаються підвалини розуміння організації виробничих процесів на підприємствах біотехнологічного профілю та ролі виробника у забезпеченні виробництва безпечної і якісної продукції. Акцентування їх уваги на найбільш важливих аспектах виробничого процесу забезпечує формування цілісної картини щодо вагомості ролі у виробництві безпечної та якісної продукції такої сфери діяльності людини як стандартизація та сертифікація. Як показує досвід освітньої діяльності відповідно до вимог освітньо-професійної програми 162 «Біотехнології та біоінженерія» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти, студенти у подальшому вдало використовують знання, отримані під час технологічної практики, доповнюючи та аргументуючи ними відповідні теми наступних за програмою теоретичних курсів «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» та «Економіка та організація біотехнологічних виробництв».

Список літератури:

1. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Відомості Верховної Ради України. 2015; (4), 96. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>
2. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відомості Верховної Ради України. 1998; (19), 98. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Наказ 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)» Мінагрополітики від 01.10.2012. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1704-12#Text>
4. Курман Т. Правові засади використання біотехнологій в умовах сталого розвитку сільськогосподарського виробництва. *Підприємництво, господарство і право*. 2018; (7), 97-102.
5. Лозова Т.М. Застосування системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР). *Вісник Львівського торговельно-економічного університету. Технічні науки*. 2019; (22), 34-37. <https://doi.org/10.36477/2522-1221-2019-22-06>
6. Матвійчук Л., Чепурда Л., Чепурда Г. Перспективи впровадження системи управління безпечністю та якістю продукції ресторанного господарства. *Інновації та технології в сфері послуг і харчування*. 2022; 2(6), 9-14. [https://doi.org/10.32782/2708-4949.2\(6\).2022.2](https://doi.org/10.32782/2708-4949.2(6).2022.2)
7. Русавська В.А., Таран М.Д. Упровадження системи управління безпечністю харчової продукції на засадах принципів НАССР як ефективного методу завоювання конкурентних позицій на ринку товарів

та послуг для закладів ресторанного бізнесу. *Підприємництво і торгівля*. 2021; 31, 47-54. <https://doi.org/10.36477/2522-1256-2021-31-07>

8. Стандарт вищої освіти бакалавра за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія» галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія» затверджено і введено в дію Наказом Міністерства освіти і науки України від 04.10.2018 р. № 1070. <https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/12/21/162-Biotekhn.ta.bioinzh.bakalavr-10.12.pdf>
9. Тітомир Л., Власюк К. Переваги системи HACCP в ресторанному бізнесі. *Економіка та суспільство*. 2022; (45). <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-45-74>
10. Biotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (Nanobiotechnology, DNA Sequencing, Cell-based Assays), By Application (Health, Bioinformatics), By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030. Report ID: 978-1-68038-134-4. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>
11. Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004. On the hygiene of foodstuffs. Brussels, 2018. https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf
12. Kucher L., Kniaz S., Pavlenko O., Yavorska N., Dzvonik V., Rozmaryna A., Yuzva I. State and Prospects of Ukraine's Implementation of HACCP to Implement EU Directives on Food Safety. *European Journal of Sustainable Development*. 2021; 10(3), 316. doi: 10.14207/ejsd.2021.v10n3p316
13. Onegina V., Kravchenko Y., Antoshchenkova V. Improving the efficiency of quality management and safety of dairy production in Ukraine in the conditions of european integration. Vectors of competitive development of socio-economic systems: Monograph / editors O. Mandych, T. Posuka. – Opole: The Academy of management and administration in Opole, 2020. – P. 100-105.
14. Second FAO/WHO global forum for food safety regulators Bangkok, Thailand, 12–14 October 2004. European food safety control systems: new perspectives on a harmonized legal basis. <https://www.fao.org/3/j2975e/j2975e.htm>

References:

1. Law of Ukraine «On technical regulations and conformity assessment». *The Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine* [Zakon Ukrainy «Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti»]. 2015; (14), 96. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (in Ukrainian).
2. Law of Ukraine «On basic principles and requirements for the safety and quality of food products» [Zakon Ukrainy «Pro osnovni pryntsypy ta vymohy do bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv»]. *The Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine*. 1998; (19), 98. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text> (in Ukrainian).
3. Order 590 «On approval of the Requirements for the development, implementation and application of permanent procedures based on the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)» of the Ministry of Agrarian Policy from 01.10.2012 [Nakaz 590 «Pro zatverdzhennia Vymoh shchodo rozrobky, vprovadzhennia ta zastosuvannia postiino diiuchykh protsedur, zasnovanykh na pryntsypakh Systemy upravlinnia bezpechnistiu kharchovykh produktiv (HACCP)» Minahropolityky vid 01.10.2012]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1704-12#Text> (in Ukrainian).
4. Kurman T. Legal principles of the use of biotechnology in conditions of sustainable development of agricultural production [Kurman T. Pravovi zasady vykorystannia biotekhnolohii v umovakh staloho rozvytku silskohospodarskoho vyrobnytstva]. *Entrepreneurship, Economy and Law*. 2018; (7), 97-102. (in Ukrainian).
5. Lozova T M. Application of the food safety management system (HACCP). *Herald of Lviv University of Trade and Economics. Technical sciences*. 2019; (22), 34-37. <https://doi.org/10.36477/2522-1221-2019-22-06> (in Ukrainian)
6. Matviichuk L, Chepurda L, Chepurda H. Prospects of the implementation of the safety and quality management system of restaurant products. *Innovations and technologies in the ser vice sphere and food industry*. 2022; 2(6), 9-14. [https://doi.org/10.32782/2708-4949.2\(6\).2022.2](https://doi.org/10.32782/2708-4949.2(6).2022.2) (in Ukrainian).
7. Rusavska V, Taran M. Introduction of food safety management system on the basis of HACCP principles as an effective method of conquering competitive positions in the market of goods and services for restaurant business institutions. *Entrepreneurship and Trade*. 2021; 31, 47-54. <https://doi.org/10.36477/2522-1256-2021-31-07> (in Ukrainian).
8. The standard of higher education of a bachelor in the specialty 162 «Biotechnology and bioengineering» of the field of knowledge 16 «Chemical and bioengineering» was approved and put into effect by the Order of the Ministry of Education and Science of Ukraine from 04.10.2018. N 1070. <https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/12/21/162-Biotekhn.ta.bioinzh.bakalavr-10.12.pdf> (in Ukrainian).
9. Titomyr L, Vlasiuk K. Advantages of the haccp system in the restaurant business. *Economy and Society*. 2022; (45). <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-45-74> (in Ukrainian).
10. Biotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (Nanobiotechnology, DNA Sequencing, Cell-based Assays), By Application (Health, Bioinformatics), By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030. Report ID: 978-1-68038-134-4. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>
11. Guidance document on the implementation of certain

- provisions of Regulation (EC) No 853/2004. On the hygiene of foodstuffs. Brussels, 2018. https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf
12. Kucher L., Kniaz S., Pavlenko O., Yavorska N., Dzvonik V., Rozmaryna A., Yuzva I. State and Prospects of Ukraine's Implementation of HACCP to Implement EU Directives on Food Safety. *European Journal of Sustainable Development*. 2021; 10(3), 316. doi: 10.14207/ejsd.2021.v10n3p316
 13. Onegina V., Kravchenko Y., Antoshchenkova V. Improving the efficiency of quality management and safety of dairy production in Ukraine in the conditions of European integration. Vectors of competitive development of socio-economic systems: Monograph / editors O. Mandych, T. Posuka. – Opole: The Academy of management and administration in Opole, 2020. – P. 100-105.
 14. Second FAO/WHO global forum for food safety regulators *Bangkok, Thailand, 12–14 October 2004*. European food safety control systems: new perspectives on a harmonized legal basis. <https://www.fao.org/3/j2975e/j2975e.htm>

THE RELATIONSHIP BETWEEN PRODUCT SAFETY AND BIOTECHNOLOGY DEVELOPMENT IN THE CONTEXT OF TRAINING FUTURE BIOTECHNOLOGISTS

A. Y. Shelyfist, N. M. Nakonechna, I. M. Buzduga

Humanity has been using biotechnologies based on fermentation processes in its daily life since ancient times. Today, their spectrum has become extremely diverse both due to obtaining new, more promising agents of these processes, and due to the appearance of new modern directions of development. One of the most important among these directions is the use of biotechnology in the medical field and using it for creating food products. And though, the question immediately appears around the products safety degree of such use. Regarding this, a base of regulatory documentation is developed and constantly revised and updated, that regulates the functionality of enterprises for achieving the safety of their products and their services.

With the development of world trade, there is an activation of the state institutions in the direction of harmonizing the existing legislative base with international requirements, what is also a characteristic feature of independent Ukraine. The significant efforts in our state are aimed at revising existing standards, developing and implementing new ones and also the products safety confirmation gained on the basis of the use of modern biotechnologies.

During the years of independence, firstly the requirements for mandatory and, if desired, voluntary certification were actively implemented. As a result, this led not only to compliance with the new food safety requirements, but also to a significant improvement in its quality. In parallel, however, another situation turned out – the rapid development of biotechnologies led to the non-compliance of the existing regulatory documentation with the requirements for its production. This was a significant barrier to the development of trade relations, that was especially noticed when the Ukrainian manufacturer entered the international market, since its products were rarely competitive.

Today, the practice of declaring compliance by the manufacturer with the stated requirements for the safety of the food products dominates in the world. Thus, instead of mandatory and voluntary certification, the international market requires a declaration of conformity provided by the manufacturer or a certificate of conformity issued by a certification organization. The professional auditors from this organizations test the products for the conformity, according to the requirements of current standards, in NAAU-accredited testing laboratories. The HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) system is the only one generally accepted scientifically based food safety management system. It identifies, evaluates and controls dangerous factors that determine the safety of food products. Today, its implementation is mandatory at all enterprises of the food industry of Ukraine. The success of the HACCP system implementation significantly depends on the quality of training of young professionals, that is provided by the synthesis of knowledge of theoretical and practical training courses.

Keywords: biotechnology, food safety, certification, confirmation of conformity, declaration of conformity, HACCP

Отримано редколегією 01.06.2023 р.