УДК 341.176:349.42:664.38(4-672ЄС:477)
DOI https://doi.org/10.32782/klj/2026.3.51

Волченко Н. В.,
кандидат економічних наук, доцент,
старший науковий співробітник науково-дослідної лабораторії біоекономіки
та зеленого маркетингу
Сумського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-5748-972X

Данько Ю. І.,
доктор економічних наук, професор,
головний науковий співробітник науково-дослідної лабораторії біоекономіки
та зеленого маркетингу
Сумського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0002-9847-1593

Ніфатова О. М.,
доктор економічних наук, професор,
провідний науковий співробітник науково-дослідної лабораторії біоекономіки
та зеленого маркетингу
Сумського національного аграрного університету
ORCID: 0000-0001-9325-6176

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ АЛЬТЕРНАТИВНИХ БІЛКІВ У ЄС ТА ЙОГО ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ В УКРАЇНІ[1]

Анотація. У статті досліджено правове регулювання альтернативних білків у контексті продовольчої безпеки та європейської інтеграції України. Обґрунтовано, що альтернативні білки не утворюють єдиної юридичної категорії, оскільки режим конкретного продукту залежить від його походження, складу, історії споживання, технології виробництва, умов використання та профілю ризику. Проаналізовано право Європейського Союзу щодо новітніх харчових продуктів, оцінки ризиків, авторизації, маркування та післяринкового контролю. Встановлено, що модель ЄС поєднує визначення статусу продукту, незалежну оцінку EFSA, централізовану авторизацію та включення дозволеного продукту до Союзного переліку із зазначенням умов використання. Доведено необхідність диференційованого ризик-орієнтованого підходу до рослинних продуктів, білків комах, мікробної біомаси, прецизійної ферментації та культивованих клітин. Для кожної технологічної платформи мають застосовуватися окремі вимоги до доказів безпечності, поживної цінності, алергенності, стабільності виробничого процесу та можливих забруднювачів. Порівняльний аналіз засвідчив, що законодавство України вже містить основні елементи державної реєстрації новітніх харчових продуктів, наукової оцінки, відкритого реєстру та врахування дозволів ЄС. Водночас проблеми пов'язані з практичною реалізацією норм, недостатньою деталізацією процедур та інституційною спроможністю системи оцінювання ризиків. Запропоновано дворівневу модель правової інтеграції альтернативних білків, яка охоплює регуляторну допустимість продукту та його функціональну придатність для забезпечення продовольчої безпеки. Обґрунтовано, що законний допуск на ринок має доповнюватися поживною адекватністю, масштабованістю виробництва, економічною доступністю, прозорим маркуванням і суспільною прийнятністю. Сформульовано пропозиції щодо запровадження консультаційної процедури визначення статусу продукту, диференційованих методичних настанов, незалежної наукової оцінки, цифрового реєстру та порядку визнання дозволів ЄС.

Ключові слова: *продовольча безпека, альтернативні білки, новітні харчові продукти, культивоване м'ясо, прецизійна ферментація, оцінка ризику, маркування, право Європейського Союзу, законодавство України.*

[1] Робота виконана в рамках реалізації проєкту прикладного наукового дослідження 2026 р.: «Циркулярні стратегії і економічна доцільність впровадження альтернативних білкових технологій в системі продовольчої безпеки» (№ держ. реєстрації: 0126U000308)

© Волченко Н. В., Данько Ю. І., Ніфатова О. М., 2026
Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

Volchenko N. V., Danko Yu. I., Nifatova O. M. Legal regulation of alternative proteins in the EU and its implementation in Ukraine

Abstract. The article examines the legal regulation of alternative proteins in the context of food security and Ukraine's European integration. It is argued that alternative proteins do not constitute a single legal category, since the legal regime applicable to a specific product depends on its origin, composition, history of consumption, production technology, intended conditions of use, and risk profile. EU legislation governing novel foods, risk assessment, authorisation, labelling, and post-market monitoring is analysed. The study establishes that the EU model combines the determination of a product's regulatory status, an independent scientific assessment by the European Food Safety Authority (EFSA), centralised authorisation, and the inclusion of authorised products in the Union list, together with the applicable conditions of use. The need for a differentiated, risk-based approach to plant-based products, insect proteins, microbial biomass, precision fermentation products, and cultivated cell-based foods is demonstrated. Each technological platform should be subject to specific evidentiary requirements regarding safety, nutritional value, allergenicity, production process stability, and potential contaminants. The comparative analysis demonstrates that Ukrainian legislation already contains the principal elements of a system for the state registration of novel foods, scientific risk assessment, maintenance of a public register, and recognition of EU authorisations. At the same time, the main challenges concern the practical implementation of the relevant legal provisions, insufficient procedural detail, and the institutional capacity of the risk assessment system. A two-level model for the legal integration of alternative proteins is proposed, encompassing the regulatory admissibility of a product and its functional suitability for contributing to food security. It is argued that lawful market access should be complemented by nutritional adequacy, production scalability, economic affordability, transparent labelling, and societal acceptance. Proposals are formulated to introduce a consultation procedure to determine a product's regulatory status, adopt differentiated methodological guidelines, ensure independent scientific assessment, establish a digital register, and regulate the procedure for the recognition of EU authorisations.

Key words: *food security, alternative proteins, novel foods, cultivated meat, precision fermentation, risk assessment, food labelling, European Union law, Ukrainian legislation.*

Постановка проблеми. Продовольча безпека в сучасній правовій та міждисциплінарній доктрині не зводиться до фізичної наявності їжі. Поряд із наявністю, доступом, використанням і стабільністю дедалі більшого значення набувають сталість продовольчих систем та здатність людини впливати на рішення щодо виробництва, розподілу й споживання харчових продуктів [3]. Такий підхід змінює юридичну постановку проблеми, коли держава має не лише стимулювати виробництво, а й забезпечувати безпечність, економічну доступність, достовірне інформування споживача, стійкість ланцюгів постачання та недискримінаційний доступ до поживного раціону.

Масштаб проблеми підтверджують глобальні показники. За даними доповіді "Стан продовольчої безпеки та харчування у світі у 2025 р.", у 2024 р. близько 673 млн осіб зазнавали голоду, приблизно 2,3 млрд осіб перебували у стані помірної або тяжкої продовольчої незахищеності, а близько 2,6 млрд осіб не могли дозволити собі здоровий раціон [7]. Війна російської федерації проти України додатково продемонструвала транскордонний характер продовольчих ризиків. Порушення виробництва, логістики, доступу до портів, енергоресурсів і добрив впливає на імпортозалежні держави та вимагає політики диверсифікації джерел харчових ресурсів [1].

У цьому контексті альтернативні білки розглядаються як можливий елемент диверсифікації. До них у науковій та ринковій комунікації відносять рослинні замінники продуктів тваринного походження, мікопротеїн, білки комах, продукти біомасної та прецизійної ферментації, а також культивовані клітинні продукти. Проте зазначене поняття має описовий, а не нормативно визначений характер. Тому правове питання полягає не в тому, чи належить продукт до широкої групи альтернативних білків, а в тому, якими є його джерело, склад, технологія виробництва, історія безпечного споживання, заявлене використання та профіль ризику.

Відсутність такого розмежування створює підґрунтя для формування протилежних підходів до правової кваліфікації альтернативних білків. Використовують автоматичне віднесення будь-якого альтернативного білка до категорії новітніх харчових продуктів або припускають, що екологічна чи технологічна інноваційність продукту сама по собі може бути достатньою підставою для застосування

спрощеного порядку його допуску на ринок. Проте правовий режим має визначатися характеристиками конкретного продукту, а не його маркетинговою назвою.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. А. Ляхтеенмякі-Уутела, М. Рахікайнен, А. Лонкіла та Б. Ян системно проаналізували правові аспекти альтернативних білків у Європейському Союзі, показали множинність застосовних правових режимів і визначили центральне місце законодавства про новітні харчові продукти [10]. Дослідження С. Р. Юе зі співавторами розкриває фактичну тривалість процедур авторизації та структуру рішень ЄС у 2018 – 2023 рр. з цього питання [19]. Наукові рекомендації Європейського агентства з безпеки харчових продуктів (EFSA) деталізують доказові вимоги до складу, виробничого процесу, токсикології, поживної цінності, алергенності та очікуваного споживання [6]. Як зазначають Дж. Хаді та Г. Брайтвелл [9], а також Д. Богуєва та Д. Дж. Макклементс [2], різні категорії альтернативних білків характеризуються неоднаковими профілями безпечності та потребують диференційованого оцінювання ризиків, про що йдеться і у доповіді FAO щодо прецизійної ферментації [18]. Л. Ліндберг та співавтори підтверджують, що рослинні аналоги не утворюють однорідної групи за складом, рівнем перероблення та поживною цінністю [11]. Техніко-економічні дослідження культивованого м'яса свідчать про значну залежність масштабування від параметрів біопроцесу, вартості середовища та виробничої інфраструктури [8;14]. Окремий масив праць присвячено споживчій прийнятності. Як зазначає М. К. Онвезен зі співавторами, сприйняття альтернативних білків залежить від смаку, уявлень про користь для здоров'я, обізнаності споживачів, харчової неофобії та соціальних норм [13]. Для правового регулювання це означає, що маркування є не технічним додатком до авторизації, а самостійним інструментом реалізації права споживача на поінформований вибір.

Водночас у наявній літературі недостатньо поєднано три рівні аналізу: юридичну кваліфікацію різних видів альтернативного білка, порівняння процедур ЄС та України і оцінку того, за яких умов допущений продукт фактично сприяє продовольчій безпеці. Саме ця прогалина визначає спрямованість дослідження.

Метою дослідження є визначення правових умов, за яких альтернативні білки можуть бути інтегровані у продовольчу систему як безпечний і суспільно корисний ресурс, а також формулювання пропозицій щодо вдосконалення законодавства України з урахуванням acquis ЄС. Наукова гіпотеза полягає в тому, що допуск альтернативного білкового продукту на ринок є необхідною, але недостатньою умовою для його внеску в продовольчу безпеку. Регуляторна допустимість має доповнюватися функціональною придатністю продукту через масштабованість, доступність, поживну адекватність, стійкість виробництва та суспільну прийнятність.

Методологічну основу становлять формально-юридичний метод (для тлумачення норм права ЄС та України), порівняльно-правовий (для зіставлення моделей кваліфікації, оцінки ризику, авторизації та реєстрації), системно-структурний (для визначення зв'язків між безпечністю, маркуванням, простежуваністю та продовольчою політикою), функціональний (для оцінки здатності правового режиму перетворювати технологічну інновацію на легальний продукт), метод нормативного моделювання (для розроблення авторської дворівневої моделі правової інтеграції). Емпіричну базу нормативного аналізу становлять Регламенти (ЄС) № 178/2002, 2015/2283, 1169/2011, імплементаційні регламенти 2017/2470 та 2018/456, настанови EFSA, Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", Закон України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" та Закон України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва".

Виклад основного матеріалу. Альтернативні білки не утворюють єдиного об'єкта правового регулювання. Для цілей юридичної кваліфікації доцільно розрізняти щонайменше три напрями правового регулювання. Перший підхід до регулювання застосовується до продуктів, виготовлених з інгредієнтів із

усталеною історією споживання за допомогою звичайних технологічних процесів. Значна частина рослинних бургерів, напоїв або паст на основі сої, гороху, зернових чи бобових не набуває статусу новітнього харчового продукту за настановами EFSA лише через те, що імітує продукт тваринного походження. До такого продукту застосовуються загальні вимоги харчового законодавства щодо безпечності, гігієни, складу, простежуваності та інформації для споживача.

Інші продукти відповідають критеріям новизни. За ст. 3 Регламенту (ЄС) 2015/2283 новітнім є продукт, який не використовувався для споживання людиною у значному обсязі в Союзі до 15 травня 1997 р. та належить до однієї з установлених категорій, зокрема, отриманий із мікроорганізмів, грибів, водоростей, тварин, рослин, клітинних або тканинних культур чи за допомогою нового виробничого процесу [16]. До сфери застосування цього правового режиму, залежно від характеристик конкретного продукту та технології його виробництва, можуть належати окремі білкові продукти з комах, мікопротеїни, продукти прецизійної ферментації, а також харчові продукти, отримані з культивованих клітин.

Продукт також може одночасно підпадати під законодавство про ГМО, харчові добавки, ензими, ароматизатори, заяви про користь для здоров'я, матеріали, що контактують із харчовими продуктами, або спеціальні вимоги до продуктів тваринного походження. У такому випадку режим "новітні харчові продукти" не замінює інших правових режимів, а застосовується разом із ними. Отже, визначальним є принцип кумулятивної юридичної кваліфікації.

Європейське право передбачає консультаційний механізм у випадках, коли оператор не впевнений у статусі продукту. Відповідно до ст. 4 Регламенту 2015/2283 та Імплементаційного регламенту (ЄС) 2018/456 запит подається компетентному органу держави-члена, а висновок щодо статусу ґрунтується на документованій історії споживання та характеристиках продукту [5; 16]. Значення цієї процедури полягає у зменшенні регуляторної невизначеності до здійснення витрат на повне реєстраційне досьє.

Загальну архітектуру харчового права ЄС формує Регламент (ЄС) № 178/2002, який закріплює принцип аналізу ризику, розмежовує оцінку ризику та управління ризиком і встановлює вимоги щодо простежуваності [15]. Спеціальним актом щодо новітніх продуктів є Регламент (ЄС) 2015/2283 [16]. Його логіка полягає в тому, що продукт може бути допущений до ринку лише тоді, коли на підставі наявних наукових доказів він не становить ризику для здоров'я, не вводить споживача в оману і, якщо призначений замінити інший продукт, не є для споживача поживно несприятливим.

Заявка подається Європейській Комісії та повинна містити опис продукту, виробничого процесу, складу, специфікацій, запропонованих видів використання та рівнів споживання, а також наукові докази безпечності. Якщо потрібна наукова оцінка, її проводить EFSA. Оновлена у 2024 р. настанова EFSA передбачає послідовний опис ідентичності продукту, стабільності, виробничого процесу, композиційних даних, історії використання, передбаченого споживання, абсорбції, метаболізму, поживної інформації, токсикології та алергенності [6]. Нормативний строк підготовки висновку EFSA становить дев'ять місяців після визнання заявки дійсною, а після отримання висновку Комісія має підготувати проєкт імплементаційного акта протягом семи місяців [16]. Проте перебіг строків може призупинятися для надання заявником додаткової інформації. Саме тому нормативний строк не є тотожним фактичній тривалості процедури.

Емпіричний аналіз 117 дозволів, наданих у 2018 – 2023 рр., показав, що 52,1 % рішень стосувалися нових продуктів, 38,5 % – змін умов використання або характеристик раніше дозволених продуктів, а 9,4 % – традиційних харчових продуктів із третіх країн. Середня тривалість розгляду нових заявок, завершених у 2023 р., становила близько 38 місяців; з 2020 р. усі проаналізовані процедури містили періоди зупинення строку через запити додаткових даних [19]. Ці результати підтверджують, що якість первинного досьє є юридично та економічно значущим фактором доступу до ринку.

Позитивне рішення завершується включенням продукту до переліку, сформованого Імплементаційним регламентом (ЄС) 2017/2470.

У переліку визначаються специфікації, умови використання, категорії харчових продуктів, максимальні рівні та спеціальні вимоги до маркування [4]. Авторизація за загальним правилом має родовий характер, тобто дозволеним продуктом можуть користуватися різні оператори, які дотримуються встановлених умов. Виняток становить тимчасовий п'ятирічний захист власних наукових даних за умов, передбачених ст. 26 Регламенту 2015/2283 [16].

З правової точки зору перелік підтверджує законність введення продукту в обіг, робить умови авторизації доступними для операторів і контролюючих органів, а також забезпечує однакові умови доступу до ринку в усіх державах-членах. Саме ця комбінація правовстановлювальності, інформаційності та уніфікованості відрізняє системний правовий режим від разового експертного висновку. Пропорційність регуляторного навантаження вимагає відмови від уніфікованої презумпції ризику для всіх альтернативних білків. Різні технологічні платформи створюють різні небезпеки та, відповідно, різні вимоги до доказів. Для рослинних аналогів м'яса істотне значення мають алергенний потенціал інгредієнтів, наявність антипоживних чинників, уміст натрію, ступінь технологічного оброблення, жирнокислотний склад, біодоступність окремих мінеральних речовин та загальна поживна цінність продукту [2, с. 2–4, 21–22; 11, с. 14–16; 12]. Результати систематичного огляду засвідчують значну варіативність інгредієнтного та нутрієнтного складу різних видів аналогів м'яса. Окремі відмінності порівняно з традиційними м'ясними продуктами можуть оцінюватися позитивно, тоді як інші можуть становити потенційні харчові обмеження [11, с. 16]. Отже, узагальнена позитивна або негативна оцінка всієї категорії рослинних аналогів м'яса є недостатньо обґрунтованою, а їхню безпечність і поживну цінність слід оцінювати з урахуванням складу та технології виробництва конкретного продукту. Для харчових продуктів із комах профіль безпечності залежить від виду комахи, використовуваної стадії її розвитку, умов вирощування та складу кормового субстрату. Оцінюванню підлягають мікробіологічні небезпеки, мікотоксини, важкі метали та інші забруднювачі, а також вплив способів післязбирального і технологічного оброблення на безпечність кінцевого продукту [9, с. 8–10]. Окреме значення має ризик сенсибілізації та алергенної перехресної реактивності, зокрема в осіб з алергією на ракоподібних і кліщів домашнього пилу [19, с. 5–8; 9, с. 9–10]. Тому дозвіл надається не абстрактно "на комах", а на конкретний вид, форму продукту та умови використання, зафіксовані у переліку [4]. Для прецизійної ферментації юридично значущими є характеристики виробничого мікроорганізму, генетична стабільність штаму, контроль виробничого середовища, чистота цільового білка, залишкові клітини, ДНК, токсини, метаболіти та потенційна алергенність. У дослідженнях Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО) окремо наголошується, що сама назва технології не визначає її правовий статус, адже не всі процеси прецизійної ферментації є новими, а оцінювати необхідно конкретний продукт і процес [18]. Для харчових продуктів, отриманих із культивованих клітин тваринного походження, оцінюванню підлягають походження клітин, генетична та фенотипова ідентичність і стабільність клітинної лінії, спосіб її одержання і банкування, здійснені модифікації, склад живильного середовища, умови культивування та параметри виробничого процесу. Окремо мають досліджуватися ризики вірусної, пріонної та мікробіологічної контамінації, використані хімічні й біологічні матеріали, можливі домішки та залишки, а також склад і стабільність готового продукту [6].

Результати техніко-економічних досліджень свідчать, що прогнозована можливість масштабування виробництва культивованого м'яса істотно залежить від характеристик клітинної лінії, складу та вартості живильного середовища, типу й об'єму біореакторів, виробничої конфігурації та вихідних припущень моделі [8; 14]. На підставі цього вважаємо, що експериментальне підтвердження окремого технологічного процесу не може саме по собі розглядатися як доказ його стабільної та економічно життєздатної реалізації в промисловому масштабі. Отже, правове регулювання альтернативних білків має ґрунтуватися не на загальній оцінці певної технології як апріорі безпечної або небезпечної, а на диференційованому та ризик-орієнтованому підході до кожного конкретного продукту. Зміст і обсяг

доказів, що подаються для його допуску на ринок, повинні визначатися походженням продукту, способом виробництва, складом, передбачуваними умовами використання та характером потенційних ризиків. Такий підхід дає змогу забезпечити належний рівень захисту здоров'я споживачів, водночас не покладаючи на заявника вимог щодо надання даних, які не мають істотного значення для оцінювання відповідного продукту.

Авторизація продукту не вичерпує повного правового регулювання. Регламент (ЄС) № 1169/2011 забороняє інформацію, що вводить в оману щодо природи, ідентичності, властивостей, складу, кількості, способу виробництва або походження харчового продукту [17]. Для новітнього продукту до загальних правил можуть додаватися спеціальна назва, відомості про форму чи технологію, застереження щодо алергенів і умови використання, визначені переліком ЄС [4]. У сфері альтернативних білків маркування має одночасно забезпечувати такі інтереси, як безпечність для осіб з алергіями, зрозумілу ідентифікацію продукту, можливість порівняння поживних характеристик, недопущення недобросовісної конкуренції та маніпулятивних екологічних або медичних заяв. Спір щодо використання назв "м'ясо", "бургер", "молоко" чи "сир" не може вирішуватися лише на користь традиційного сектору або лише на користь інноваційного виробника. Юридичним критерієм має бути реальна ймовірність введення в оману середнього споживача. Споживча прийнятність залежить від ціни, смаку, звичності, сприйняття природності та довіри до регулятора [13]. Звідси випливає, що прозоре маркування не є перешкодою для інновацій; навпаки, воно створює інституційну довіру, без якої новий продукт залишається нішевим. Водночас надмірно стигматизуючі формулювання, які не пов'язані з ризиком, можуть створювати непропорційний бар'єр доступу до ринку. Окремої уваги потребують твердження про екологічність, здоров'я та поживну еквівалентність. Вони мають оцінюватися за загальними вимогами доказовості та не можуть автоматично випливати з альтернативного походження білка. Наприклад, рослинне походження саме по собі не доводить нижчого вмісту солі, достатньої кількості незамінних амінокислот або меншого екологічного впливу конкретного виробничого ланцюга [2].

Національне законодавство не можна характеризувати як таке, що повністю позбавлене спеціального режиму для новітніх харчових продуктів. Після змін, внесених Законом України № 3221-IX [20], Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" містить розгорнуте визначення новітнього харчового продукту, категорії якого значною мірою відтворюють логіку Регламенту (ЄС) 2015/2283. До них належать, зокрема, продукти з новою або навмисно модифікованою молекулярною структурою, отримані з мікроорганізмів, грибів, водоростей, матеріалів мінерального походження, рослин, тварин, клітинних або тканинних культур, а також продукти, отримані новими виробничими процесами або такі, що містять спеціально розроблені наноматеріали. Стаття 31-1 Закону № 771/97-ВР установлює, що новітні харчові продукти підлягають державній реєстрації, а використання об'єктів санітарних заходів допускається, якщо вони зареєстровані в Україні та/або дозволені чи визнані безпечними в Європейському Союзі [22]. Ця норма є важливим механізмом правового зближення, оскільки дозволяє враховувати результати європейської оцінки. Водночас для правозастосування необхідно чітко визначити документальну форму підтвердження статусу в ЄС, порядок перевірки актуальності умов авторизації та правила перенесення спеціальних обмежень і вимог щодо маркування.

Для державної реєстрації заявник подає опис продукту і виробничого процесу, дані про склад, наукові докази безпечності, методи аналізу, запропоновані умови використання та маркування. Наукову оцінку проводить уповноважена особа. Закон встановлює строк 270 робочих днів для оцінки новітнього харчового продукту, який може бути одноразово продовжений на такий самий строк із належним обґрунтуванням [22]. Після отримання наукового висновку рішення має визначати умови використання, обмеження та вимоги щодо маркування.

Українська модель також передбачає безстроковість державної реєстрації, можливість зупинення або перегляду рішення у разі появи

нової інформації про ризик, обов'язок оператора повідомляти про нові наукові або технічні відомості та ведення відкритого державного реєстру [22]. Отже, на рівні закону закладено базові елементи життєвого циклу регулювання: допуск, умови використання, публічність і реагування на нові дані.

Закон України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" установлює загальну заборону на інформацію, що вводить в оману щодо властивостей, складу, способу виробництва чи інших характеристик продукту [21]. Цей акт створює основу для маркування альтернативних білків, однак не замінює спеціальних правил, які можуть бути необхідними для конкретного новітнього продукту, алергену або способу виробництва.

Порівняння показує, що основна проблема України полягає не у відсутності законодавчої конструкції, а в її практичній реалізації (таблиця 1). На рівні закону не деталізовано окремої публічної консультаційної процедури визначення статусу продукту, аналогічної Регламенту (ЄС) 2018/456. Ефективність системи залежить від підзаконного порядку, інституційної спроможності уповноваженої особи, доступності методичних настанов, функціонування відкритого цифрового реєстру та узгодженості з іншими режимами (ГМО, добавками, ензимами, твердженнями про користь для здоров'я та державним контролем).

Для розмежування формального допуску продукту та його реального значення для продовольчої безпеки пропонується дворівнева модель правової інтеграції (рис. 1). Перший рівень – це регуляторна допустимість, що відповідає на питання, чи може конкретний продукт законно перебувати на ринку, а другий – функціональна придатність для продовольчої безпеки, яка визначає, чи виходить дозволений продукт за межі технологічної демонстрації або преміального сегмента.

На перетині двох рівнів формується правовий тест готовності альтернативного білка до включення до продовольчої політики. Продукт не проходить цей тест, якщо він є технологічно перспективним, але не має законного статусу; якщо він законно допущений, але поживно несприятливий як заміна; або якщо він безпечний і поживний, але економічно недоступний для груп, на захист яких спрямована політика продовольчої безпеки. Запропонована модель дає змогу уникнути змішування компетенцій. Органи оцінки ризику встановлюють безпечність; органи управління ризиком визначають умови допуску; органи соціальної та аграрної політики оцінюють доступність і масштабованість; органи захисту прав споживачів забезпечують достовірність інформації. Водночас усі рішення мають бути узгоджені навколо реалізації спільної мети, а саме доступу населення до безпечного й поживного харчування.

Висновки. З урахуванням проведеного порівняльно-правового аналізу доцільним вбачається запровадження окремої адміністративної консультаційної процедури визначення статусу продукту до подання реєстраційного досьє. Рішення має бути мотивованим, ухваленим у визначений законом строк і публічним у частині, що не містить інформації з обмеженим доступом, а також придатним для використання іншими операторами щодо аналогічних продуктів. Доцільним є затвердження деталізованих методичних настанов для різних технологічних платформ, зокрема для рослинних продуктів, комах, мікробної біомаси, прецизійної ферментації та клітинних культур. Такі настанови мають бути узгоджені з чинними документами EFSA, але водночас адаптовані до компетенцій уповноважених органів і наявної лабораторної інфраструктури України.

Важливим напрямом є забезпечення інституційної незалежності наукової оцінки ризиків. Для цього необхідно встановити прозорі критерії уповноваження, запровадити обов'язкове декларування конфлікту інтересів, передбачити залучення зовнішніх експертів, оприлюднення наукових висновків і можливість їх фахового рецензування. Необхідним є забезпечення фактичного формування та повноцінного функціонування передбаченого законодавством Державного реєстру новітніх харчових продуктів як відкритої цифрової інформаційної системи. Реєстр має забезпечувати пошук за назвою продукту, його джерелом, виробничим процесом, заявником, умовами використання, вимогами до маркування, датою ухвалення рішення та поточним статусом. Якщо допуск продукту до обігу в Україні ґрунтується на його авторизації в ЄС, українська інформаційна

Таблиця 1

Порівняльна характеристика правових режимів новітніх харчових продуктів

Елемент	Європейський Союз	Україна	Оцінка та напрям удосконалення
Визначення статусу	Критерії ст. 3 Регламенту 2015/2283; окрема консультаційна процедура за Регламентом 2018/456.	Критерії новітності закріплені у Законі № 771/97-ВР; окрему консультаційну процедуру на рівні закону не деталізовано.	Запровадити публічну процедуру попереднього визначення статусу та базу оприлюднених висновків.
Оцінка ризику	EFSA як незалежний науковий орган; деталізовані настанови та вимоги до досьє.	Наукову оцінку проводить уповноважена особа; закон визначає основні складові досьє.	Закріпити критерії незалежності, конфлікту інтересів, експертного складу та оприлюднення наукових висновків.
Строки	9 місяців для висновку EFSA та 7 місяців для проєкту рішення Комісії; можливі затримки строків.	270 робочих днів для новітнього продукту; можливе одноразове продовження на такий самий строк.	Установити прозору статистику фактичних строків, причин зупинення та запитів щодо додаткових даних.
Рішення та реєстр	Включення до Союзного переліку із специфікаціями, умовами використання та маркуванням.	Державна реєстрація, умови використання та відкритий державний реєстр.	Забезпечити машиночитаний реєстр із посиланнями на доказову базу, версіями рішень і статусом продукту в ЄС.
Наукові дані	Можливий п’ятирічний захист власних наукових даних за встановлених умов.	Передбачено захист конфіденційної інформації, але спеціальна модель тимчасової ексклюзивності не є центральним елементом цього режиму.	Врегулювати баланс між конфіденційністю, прозорістю оцінювання, конкуренцією та стимулюванням витратних досліджень.
Маркування	Загальні вимоги Регламенту 1169/2011 та спеціальні умови Союзного переліку.	Загальні вимоги Закону № 2639-VIII та спеціальні умови рішення про реєстрацію.	Розробити технологічно нейтральні правила щодо назв, алергенів, способів виробництва та порівняльних заяв.
Післяринковий контроль	Можливість встановлення моніторингу; простежуваність і загальні механізми вилучення/відкликання.	Перегляд рішення за новою інформацією; обов’язок оператора повідомляти про ризик.	Установити єдиний формат повідомлення, обмін даними з ЄС та публічні повідомлення про зміну статусу.

Джерело: складено автором на основі [4–6; 15–17; 19–22].

система повинна містити пряме посилання на відповідний запис у Союзному переліку. Окремого нормативного врегулювання потребує порядок правового визнання дозволів ЄС. Він має визначати перелік документів, що підтверджують авторизацію, правила застосування специфікацій і максимальних рівнів, а також правові наслідки зміни, призупинення або виключення продукту з Союзного переліку. Доцільним є також запровадження автоматизованого обміну інформацією про ризики.

Правила маркування мають ґрунтуватися на принципі технологічної нейтральності. Використання спеціальної назви повинно бути обов’язковим лише тоді, коли її відсутність створює реальний ризик введення споживача в оману або коли це необхідно для захисту осіб з алергіями. Заборони на використання традиційних назв не повинні перетворюватися на прихований інструмент захисту окремих секторів від конкуренції.

Отже, альтернативний білок є технологічною та економічною, але не самостійною юридичною категорією. Застосовний режим визначається джерелом, складом, історією споживання, виробничим процесом і заявленим використанням конкретного продукту. Європейська модель поєднує попередню



Рис. 1. Елементи рівнів правової інтеграції режиму новітніх харчових продуктів

Джерело: розробка авторів

кваліфікацію статусу, незалежну наукову оцінку EFSA, централізовану авторизацію, Союзний перелік, спеціальні умови маркування та можливість післяринкового моніторингу. Її слабкою стороною є тривалість і ресурсомісткість процедури, особливо за неповного первинного досьє. Національне законодавство після змін 2023 р. містить змістовну конструкцію державної реєстрації новітніх харчових продуктів, відкритого реєстру, наукової оцінки та врахування дозволів ЄС. Тому предметом подальшого реформування має бути, насамперед, операціоналізація цієї конструкції.

Першочерговими кроками є консультаційна процедура визначення статусу, прозорі критерії діяльності уповноваженої особи, диференційовані настанови щодо доказів, цифровий реєстр, механізм актуалізації рішень ЄС і технологічно нейтральне маркування. Законний допуск на ринок є необхідним, але недостатнім для зміцнення продовольчої безпеки. Продукт набуває такого значення лише за одночасної безпечності, поживної адекватності, масштабованої наявності, економічної доступності, прозорого інформування та суспільної прийнятності. Запропонована дворівнева модель може бути використана як аналітична рамка для правової оцінки нових білкових продуктів і для відбору інновацій, які доцільно підтримувати за допомогою інструментів аграрної, соціальної та інноваційної політики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Ben Hassen T., El Bilali H. Impacts of the Russia-Ukraine War on Global Food Security: Towards More Sustainable and Resilient Food Systems? *Foods*. 2022. Vol. 11, No. 15. Article 2301. DOI: https://doi.org/10.3390/foods11152301.

2. Bogueva D., McClements D. J. Safety and nutritional risks associated with plant-based meat alternatives. *Sustainability*. 2023. Vol. 15, No. 19. Article 14336. DOI: https://doi.org/10.3390/su151914336.

3. Clapp J., Moseley W. G., Burlingame B., Termine P. Viewpoint: The case for a six-dimensional food security framework. *Food Policy*. 2022. Vol. 106. Article 102164. DOI: https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2021.102164.

4. Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods. *Official Journal of the European Union.* 2017. L 351. P. 72–201 (Current consolidated version: 14/07/2026). URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj (дата звернення: 29.07.2026).

5. Commission Implementing Regulation (EU) 2018/456 of 19 March 2018 on the procedural steps of the consultation process for determination of novel food status. *Official Journal of the European Union.* 2018. L 77. P. 6–13. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2018/456/oj (дата звернення: 29.07.2026).

6. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens. Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*. 2024. Vol. 22, No. 9. Article e8961. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8961.

7. FAO, IFAD, UNICEF, WFP, WHO. The State of Food Security and Nutrition in the World 2025: Addressing high food price inflation for food security and nutrition. Rome : FAO, 2025. DOI: https://doi.org/10.4060/cd6008en.

8. Goodwin C. M., Aimutis W. R., Shirwaiker R. A. A scoping review of cultivated meat techno-economic analyses to inform future research directions for scaled-up manufacturing. *Nature Food*. 2024. Vol. 5. P. 901–910. DOI: https://doi.org/10.1038/s43016-024-01061-3.

9. Hadi J., Brightwell G. Safety of alternative proteins: technological, environmental and regulatory aspects of cultured meat, plant-based meat, insect protein and single-cell protein. *Foods.* 2021. Vol. 10, No. 6. Article 1226. DOI: https://doi.org/10.3390/foods10061226.

10. Lähteenmäki-Uutela A., Rahikainen M., Lonkila A., Yang B. Alternative proteins and EU food law. *Food Control*. 2021. Vol. 130. Article 108336. DOI: https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108336.

11. Lindberg L., Reid McCann R., Smyth B., Woodside J. V., Nugent A. P. The environmental impact, ingredient composition, nutritional and health impact of meat alternatives: A systematic review. *Trends in Food Science & Technology.* 2024. Vol. 149. Article 104483. DOI: https://doi.org/10.1016/j.tifs.2024.104483.

12. Monaco A. A perspective on the regulation of cultivated meat in the European Union. *npj Science of Food*. 2025. Vol. 9. Article 21. DOI: https://doi.org/10.1038/s41538-025-00384-0

13. Onwezen M. C., Bouwman E. P., Reinders M. J., Dagevos H. A systematic review on consumer acceptance of alternative proteins: Pulses, algae, insects, plant-based meat alternatives, and cultured meat. *Appetite*. 2021. Vol. 159. Article 105058. DOI: https://doi.org/10.1016/j.appet.2020.105058.

14. Pasitka L., Wissotsky G., Ayyash M. et al. Empirical economic analysis shows cost-effective continuous manufacturing of cultivated chicken using animal-free medium. *Nature Food.* 2024. Vol. 5. P. 693–702. DOI: https://doi.org/10.1038/s43016-024-01022-w.

15. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. *Official Journal of the European Communities*. 2002. L 31. P. 1–24. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj (дата звернення: 29.07.2026).

16. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods. *Official Journal of the European Union*. 2015. L 327. P. 1–22. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj (дата звернення: 29.07.2026).

17. 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. *Official Journal of the European Union.* 2011. L 304. P. 18–63. URL: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj (дата звернення: 29.07.2026).

18. Sturme M., van der Berg J. P., Kleter G. Precision fermentation: With a focus on food safety. Rome: FAO, 2025. 68 p.

19. Yue S. R., Verhoeckx K. C. M., Houben G. F., Bøgh K. L. Analysis of trends and allergenicity risk assessments in novel food approvals within the European Union between 2018 and 2023. *Food and Chemical Toxicology.* 2025. Vol. 197. Article 115249. DOI: https://doi.org/10.1016/j.fct.2025.115249.

20. Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва : Закон України від 30.06.2023 № 3221-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3221-20#Text (дата звернення: 29.07.2026).

21. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів : Закон України від 06.12.2018 № 2639-VIII (ред. від 02.03.2026). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19#Text (дата звернення: 29.07.2026).

22. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР (ред. від 22.07.2026). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text (дата звернення: 29.07.2026).

Дата першого надходження статті до видання: 30.07.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 21.08.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 16.11.2026