

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення
змін до Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності
харчових продуктів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та права Європейського Союзу (acquis EC) в частині гармонізації законодавства України щодо певних мікробіологічних критеріїв харчових продуктів та правил, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів при впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних заходів, особливостей проведення відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) з метою виявлення мікроорганізмів, їх токсинів або метаболітів, перевірки гігієни технологічних процесів виробництва харчових продуктів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 1 глави I розділу 1 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р, Україна зобов'язалася імплементувати основні принципи і вимоги до безпечності харчових продуктів та кормів Європейського законодавства до законодавства України.

Пунктом 216 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, передбачено, зокрема, встановлення загальних вимог до забезпечення безпечності харчових продуктів та кормів, спеціальних правил гігієни для харчових продуктів тваринного походження з метою забезпечення безпечності харчових продуктів та приведення максимальних рівнів вмісту забруднюючих речовин у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС.

Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року щодо мікробіологічних критеріїв харчових продуктів (далі – Регламент (ЄС) № 2073/2005), який застосовується з 1 січня 2006 року, встановлює мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів щодо гігієни харчових продуктів і правила реалізації, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів при

впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами. Критерії визначають прийнятність продукту, партії харчових продуктів або процесу на основі відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів та/або кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю(і) маси, обсягу, площі або партії.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів» від 19 липня 2012 року № 548, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 3 серпня 2012 року за № 1321/21633 (далі – наказ МОЗ № 548), затверджено Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів, які відповідали на дату затвердження вимогам Регламенту (ЄС) № 2073/2005.

Європейським Агентством з питань безпечності харчових продуктів (EFSA) з урахуванням останніх наукових досягнень у мікробіології харчових продуктів було переглянуто існуюче законодавство щодо мікробіологічних критеріїв та внесено ряд змін та доповнень до Регламенту (ЄС) № 2073/2005, що відповідно не могли бути враховані наказом МОЗ № 548, зокрема, встановлено мікробіологічні критерії до паростків, м'яса рептилій, бактерій *Campylobacter spp.* в тушках бройлерів, визначено максимально допустимий вміст гістаміну в рибному соусі, що був отриманий шляхом ферментації рибної продукції та інше, а також застосовано оновлені стандарти (методи) випробувань.

Зважаючи на зазначене, проєктом наказу пропонується внесення змін до Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів, затверджених наказом МОЗ № 548, виклавши їх в новій редакції, гігієни технологічних процесів виробництва, вимоги до досліджень (випробувань) та відбору зразків відповідно до актуальної версії Регламенту (ЄС) № 2073/2005.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено внести зміни до Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів та гігієни технологічних процесів виробництва, вимоги до досліджень (випробувань) та відбору зразків.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють нормативно-правові акти:

Конституція України, Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р «Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини,

Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Національною академією медичних наук України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу стосується зобов'язань України у сфері Всеохоплюючої стратегії щодо предмета правового регулювання проекту акта, зокрема, пункту 1 глави I розділу 1 Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до якої Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи до законодавства ЄС.

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу встановить мікробіологічні критерії для харчових продуктів та гігієни технологічних процесів виробництва, вимоги до досліджень (випробувань) та відбору зразків.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, на громадське здоров'я шляхом виробництва та обігу безпечних харчових продуктів, що враховують принцип нового підходу, який, як правило, дозволяє операторам ринку застосовувати найбільш прийнятні для них заходи, якими вирішуються поставлені державною завдання стосовно забезпечення безпечності харчових продуктів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Дозволить привести у відповідність до європейського харчового законодавства вимоги щодо мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів та неприйнятності забруднення мікроорганізмами, призначених для споживання людиною.
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Встановить вимоги до показників безпечності харчових продуктів, які повинні виконувати оператори ринку харчових продуктів при впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних вимог щодо поводження з харчовими продуктами. Визначить чіткі заходи, які повинні вживати оператори ринку у разі отримання незадовільних результатів досліджень (випробувань).
Громадяни	Позитивний	Створення умов для споживання громадянами харчової продукції, яка відповідає за показниками безпечності вимогам європейських стандартів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2025 р.