ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання абзацу третього пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 05 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон № 4122-IX), пунктів 229 – 231 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 та з метою удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів до яких додано вітаміни та мінеральні речовини та виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 20 частини першої статті 1 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон) дієтична добавка – це харчовий продукт, який:

є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;

виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків;

призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;

споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

Пунктом 16 частини другої статті 6 Закону із змінами, внесеними Законом № 4122-IX, врегульовано повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким є Міністерство охорони здоров'я України, щодо затвердження переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках.

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між

Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Пунктом 1 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди. Додаток V до Угоди зазначає, що Україна повинна представити всеохоплюючу стратегію відповідно до статті 64(4) цієї Угоди.

Пунктом b глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею» цієї Угоди, визначено наближення законів України до законів ЄС. Зазначена Глава має на меті сприяння здійсненню торгівлі товарами, що охоплюються санітарними та фітосанітарними заходами між Сторонами, забезпечуючи при цьому, зокрема, охорону життя і здоров’я людей.

На рівні законодавства Європейського Союзу вимоги до дієтичних добавок регулюються Директивою Європейського парламенту та ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС (далі – Директива 2002/46). Регламентом Європейського парламенту та ради від 20 грудня 2006 року № 1925/2006 (далі – Регламент 1925/2006) врегульовано вимоги щодо додавання вітамінів, мінералів та деяких інших речовин.

Пунктом 230 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 (далі – План 1106), Міністерство охорони здоров’я України визначено відповідальним за імплементацію Регламенту комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки».

Пунктом 231 Плану 1106 Міністерство охорони здоров’я України визначено відповідальним за імплементацію Регламенту комісії (ЄС) № 432/2012 від 16 травня 2012 року про встановлення переліку дозволених заяв про користь для здоров'я, що наводяться на харчових продуктах, окрім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров’я дітей.

Протягом 2023 – 2024 років законодавство ЄС, що регулює вимоги до дієтичних добавок, додавання вітамінів і мінералів до харчових продуктів, а також тверджень про користь для здоров’я зазнало змін. Зокрема, прийнято Регламенти Комісії (ЄС) № 2024/248 від 16 січня 2024 року, № 2024/1821 від 25 червня 2024 року, № 2025/325 від 21 лютого 2025 року, якими внесено зміни до Директиви 2002/46, а також Регламенти комісії (ЄС) № 2023/1065 від 01 червня 2023 року, № 2024/1821 від 25 червня 2024 року якими внесено зміни до

Регламенту (ЄС) 1925/2006 про додавання вітамінів, мінералів та деяких інших речовин, Виконавчий регламент Комісії (ЄС) 2021/686 від 23 квітня 2021 року про дозвіл на використання заяви про користь для здоров'я на харчових продуктах, крім тих, що стосуються зниження ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей, та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 432/2012 та Регламент Комісії (ЄС) 2024/2041 від 29 липня 2024 року, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 щодо заяви про користь монаколіну К з червоного дріжджового рису, якими внесено зміни до Регламенту (ЄС) № 432/2012 від 29 липня 2024 року про встановлення переліку дозволених заяв про користь для здоров'я, що наводяться на харчових продуктах, окрім тих, що стосуються зниження ризику захворювань та розвитку і здоров'я дітей.

Аналіз положень наказів Міністерства охорони здоров’я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763, від 15 травня 2020 року № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров’я харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028 та від 16 липня 2020 року № 1613 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174, Вимог до харчових добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465 свідчить про необхідність внесення змін задля забезпечення повної відповідності вимогам законодавства Європейського Союзу з урахуванням змін, внесених за останні кілька років, а також приведення у відповідність термінології, що в них застосовується до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено внесення змін до:

Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 грудня 2013 року № 1114, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763;

Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров’я харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 15 травня 2020 року № 1145, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028;

Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 липня 2020 року № 1613, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174;

Вимог до харчових добавок, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 08 січня 2024 року № 45, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;

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»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 року за № 2231/24763;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2020 року № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174;

наказ Міністерства охорони здоров'я України 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 120/41465.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, 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, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Разом з тим проєкт акта погоджено з Національною академією медичних наук України.

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 акта потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проєкт акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проєкті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна та/або громадська антидискримінаційна експертиза проєкту акта не проводилася.

Проєкт акта 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу в частині унормування вимог щодо окремих показників якості дитячого харчування.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров’я, шляхом запобігання шкідливому впливу продукції, що реалізується під видом дієтичних добавок; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави шляхом запровадження прозорих, дієвих механізмів регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів, до яких додано вітаміни та або мінеральні речовини, а також харчових продуктів на яких зазначаються твердження про користь для здоров’я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Споживачі	Позитивний	Прийняття проєкту акта сприятиме доступу споживачів до безпечних харчових продуктів та надання достовірної інформації про них
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Прийняття проєкту акта забезпечить наявність сучасних, гармонізованих з європейським законодавством вимог до виробництва та обігу дієтичних добавок, харчових продуктів до яких додано вітаміни та мінеральні речовини

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2025 р.