ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме Директиви Європейського Парламенту і Ради ЄС 2009/32/ЄС від 23 квітня 2009 року про наближення законодавств держав-членів щодо екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та харчових інгредієнтів.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Прийняття проєкту акта спрямоване на виконання зобов'язань України за Главою 4 "Санітарні та фітосанітарні заходи" Розділу IV Угоди 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".

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Всеохоплююча стратегія імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV "Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею" Угоди про асоціацію, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228-р.

Пункт 17 Розділу 12 «Безпечність харчових продуктів, ветеринарна та фітосанітарна політика» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проєкту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС):

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	**Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів»**	**Директива Європейського Парламенту і Ради ЄС 2009/32/ЄС від 23 квітня 2009 року про наближення законодавств держав-членів щодо екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та харчових інгредієнтів (далі – Директива 2009/32)**	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про	Відповідає

				асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
2	І. Загальні положення				
3	1. Ці Вимоги встановлюють перелік екстракційних розчинників, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, умови їх використання, максимально допустимі рівні залишків екстракційних розчинників у харчових продуктах та інгредієнтах харчових продуктів, а також загальні та спеціальні критерії чистоти таких розчинників.	*Директива 2009/32* *Стаття 2.* 1. Держави-члени повинні дозволити використання як екстракційних розчинників у виробництві харчових продуктів або харчових інгредієнтів тих речовин та матеріалів, перелічених у Додатку I, за умов використання та, за потреби, в межах максимальних лімітів залишків, зазначених у цьому Додатку. Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати продажу харчових продуктів або харчових інгредієнтів з підстав, пов'язаних з використаними екстракційними розчинниками або їх залишками,	Відповідає		Відповідає

		якщо вони відповідають положенням цієї Директиви. *Стаття 3.* Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб речовини та матеріали, перелічені як екстракційні розчинники у Додатку I, відповідали таким загальним та специфічним критеріям чистоти:…			
4	2. Ці Вимоги застосовуються до екстракційних розчинників, що використовуються або призначені для використання під час виробництва харчових продуктів або інгредієнтів харчових продуктів.	*Директива 2009/32* *Стаття 1.* 1. Ця Директива застосовується до екстракційних розчинників, що використовуються або призначені для використання у виробництві харчових продуктів або харчових інгредієнтів.	Відповідає		Відповідає
5	3. Ці Вимоги також застосовуються до харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, що ввозяться на митну територію України, якщо такі харчові продукти або інгредієнти харчових продуктів вироблені з використанням екстракційних розчинників.	*Директива 2009/32* *Стаття 8* 1. Ця Директива також застосовується до екстракційних розчинників, що використовуються або призначені для використання у виробництві харчових продуктів або харчових інгредієнтів, що імпортуються до Співтовариства.	Відповідає		Відповідає
6	4. Ці Вимоги не застосовуються до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових добавок, вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом, якщо такі харчові добавки,	*Директива 2009/32* *Стаття 1* Ця Директива не застосовується до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових добавок, вітамінів та інших поживних добавок, якщо такі	Відповідає		Відповідає

	вітаміни, мінеральні речовини або інші речовини з поживним чи фізіологічним ефектом не зазначені у таблицях 1-3 додатка до цих Вимог до цих Вимог.	харчові добавки, вітаміни або поживні добавки не перелічені у Додатку I.			
7	5. Ці Вимоги не застосовуються до екстракційних розчинників та харчових продуктів, призначених виключно для експорту, якщо інше не передбачено вимогами країни призначення або міжнародними договорами України.	*Директива 2009/32* *Стаття 8* 2. Ця Директива не застосовується до екстракційних розчинників або харчових продуктів, призначених для експорту за межі Співтовариства.	Відповідає		Відповідає
8	6. У цих Вимогах терміни вживаються у такому значенні: екстракційний розчинник – розчинник, який використовується у процедурі екстракції під час обробки сировини, харчових продуктів, компонентів або інгредієнтів харчових продуктів, видаляється після завершення такої процедури, але може призводити до технічно неминучої присутності залишків або похідних у харчовому продукті або інгредієнті харчового продукту; розчинник – будь-яка речовина, призначена для розчинення харчового продукту або будь-якого його компонента, включаючи будь-який забруднювач, що міститься у харчовому продукті або на його поверхні. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах	*Директива 2009/32* *Стаття 1* 2. Для цілей цієї Директиви: (а) «розчинник» означає будь-яку речовину для розчинення харчового продукту або будь-якого його компонента, включаючи будь-який забруднювач, що присутній у цьому харчовому продукті або на ньому; (б) «екстракційний розчинник» означає розчинник, який використовується в процедурі екстракції під час обробки сировини, харчових продуктів або компонентів чи інгредієнтів цих продуктів, і який видаляється, але який може призвести до ненавмисної, але технічно неминучої, присутності залишків або похідних у харчовому продукті або харчовому інгредієнті.	Відповідає		Відповідає

	України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, “Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів” та інших нормативно-правових актах у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів.				
9	II. Вимоги до використання та критерії чистоти екстракційних розчинників				
10	1. У виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів як екстракційні розчинники дозволяється використовувати лише речовини, зазначені у таблицях 1–3 додатка до цих Вимог, а також воду, до якої можуть бути додані речовини, що регулюють кислотність або лужність, та інші харчові речовини, що мають властивості розчинників.	*Директива 2009/32* *Стаття 2* 1. Держави-члени повинні дозволити використання як екстракційних розчинників у виробництві харчових продуктів або харчових інгредієнтів тих речовин та матеріалів, перелічених у Додатку I, за умов використання та, за потреби, в межах максимальних лімітів залишків, зазначених у цьому Додатку.	Відповідає		Відповідає
11	2. Екстракційні розчинники, зазначені у таблицях 2 та 3 додатка до цих Вимог, використовуються виключно за встановлених для них умов використання та в межах максимально допустимих рівнів залишків.	*Директива 2009/32* *Стаття 2* 2. Держави-члени не повинні дозволяти використання інших речовин та матеріалів як екстракційних розчинників, а також розширювати умови використання або дозволені залишки екстракційних розчинників, перелічених у Додатку I, понад ті, що зазначені в ньому.	Відповідає		Відповідає

12	3. Екстракційні розчинники, зазначені у таблиці 1 додатка до цих Вимог, використовуються відповідно до належної виробничої практики.	*Директива 2009/32* *Додаток I частина 1 примітка 2* Екстракційний розчинник вважається таким, що використовується відповідно до належної виробничої практики, якщо його використання призводить лише до наявності залишків або похідних у технічно неминучих кількостях, які не становлять небезпеки для здоров'я людини.	Відповідає		Відповідає
13	4. Екстракційні розчинники, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, повинні відповідати таким загальним критеріям чистоти: 1) не містити будь-якого елемента або речовини у кількості, що є токсикологічно небезпечною для здоров’я людини; 2) не містити більше ніж 1 мг/кг миш’яку або більше ніж 1 мг/кг свинцю; 3) відповідати спеціальним критеріям чистоти, якщо такі критерії встановлені таблицею 4 додатка до цих Вимог.	*Директива 2009/32* *Стаття 3* Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб речовини та матеріали, перелічені як екстракційні розчинники у Додатку I, відповідали таким загальним та специфічним критеріям чистоти: (a) вони не повинні містити токсикологічно небезпечної кількості будь-якого елемента чи речовини; (б) з урахуванням будь-яких винятків, що випливають зі спеціальних критеріїв чистоти, прийнятих відповідно до пункту (d) статті 4, вони не повинні містити більше 1 мг/кг миш'яку або більше 1 мг/кг свинцю; (c) вони повинні відповідати спеціальним критеріям чистоти,	Відповідає		Відповідає

<table>
<tr><td></td><td></td><td>прийнятим відповідно до пункту (d) статті 4.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>14</td><td>Додаток
Екстракційні розчинники, дозволені для використання у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, умови їх використання, максимально допустимі рівні залишків та спеціальні критерії чистоти</td><td>Директива 2009/32
ДОДАТОК I
Екстракційні розчинники, які можуть використовуватися під час обробки сировини, харчових продуктів, харчових компонентів або харчових інгредієнтів</td><td>Відповідає</td><td></td><td>Відповідає</td></tr>
<tr><td>15</td><td>I. Екстракційні розчинники, дозволені для всіх видів використання відповідно до належної виробничої практики[1]
Таблиця 1
<table><tr><th>№ з/п</th><th>Найменування екстракційного розчинника</th></tr><tr><td>1</td><td>Ацетон[2]</td></tr><tr><td>2</td><td>Бутан</td></tr><tr><td>3</td><td>Діоксид вуглецю</td></tr><tr><td>4</td><td>Етанол</td></tr><tr><td>5</td><td>Етилетаноат</td></tr><tr><td>6</td><td>Оксид азоту</td></tr><tr><td>7</td><td>Пропан</td></tr></table>_____
[1] Екстракційний розчинник вважається таким, що використовується відповідно до належної виробничої практики, якщо його використання призводить лише до наявності залишків або похідних у технічно неминучих рівнях,</td><td>Директива 2009/32
ДОДАТОК I Частина I
Екстракційні розчинники, що використовуються відповідно до належної виробничої практики для всіх застосувань[2]
Ім'я:
Пропан
Бутан
Етилацетат
Етанол
Вуглекислий газ
Ацетон ([3])
Закис азоту
_____
[2] Екстракційний розчинник вважається таким, що використовується відповідно до належної виробничої практики, якщо його використання призводить лише до наявності залишків або похідних у технічно неминучих кількостях, які не</td><td>Відповідає</td><td></td><td>Відповідає</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>що не становлять небезпеки для здоров’я людини.
[2] Використання ацетону під час рафінування оливкової олії з вичавок заборонено.</td>
<td>становлять небезпеки для здоров'я людини.
[3] Використання ацетону в рафінуванні оливкової олії з вичавок заборонено.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>II. Екстракційні розчинники, для яких встановлено умови використання та максимально допустимі рівні залишків
Таблиця 2
<table>
<tr><th>№ з/п</th><th>Екстракційний розчинник</th><th>Умови використання (короткий опис екстракції)</th><th>Максимально допустимий рівень (мг/кг)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>2-метилоксолан</td><td>Виробництво або фракціонування жирів та олій, а також виробництво какао-масла</td><td>1 мг/кг у жирі, олії або какао-маслі</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Переробка знежирених білкових продуктів та знежиреного борошна</td><td>10 мг/кг у харчових продуктах, що містять знежирені білкові продукти та знежирене борошно</td></tr>
</table></td>
<td>Директива 2009/32
ДОДАТОК I Частина II
Екстракційні розчинники, для яких зазначено умови використання
<table>
<tr><th>Ім'я</th><th>Умови використання (стислий опис видобутку)</th><th>Максимально допустимі залишки в екстрагованому харчовому продукті або харчовому інгредієнті</th></tr>
<tr><td>Гексан (1)</td><td>Виробництво або фракціонування жирів та олій і виробництво какао-масла</td><td>1 мг/кг у жирі, олії або какао-маслі</td></tr>
<tr><td></td><td>Приготування знежирених білкових продуктів та знежиреного борошна</td><td>10 мг/кг у харчових продуктах, що містять знежирені білкові продукти та знежирене борошно</td></tr>
</table></td>
<td>Відповідає</td>
<td></td>
<td>Відповідає</td>
</tr>
</table>

				30 мг/кг у знежирених соєвих продуктах, що продаються кінцевому споживачеві			30 мг/кг у знежирених соєвих продуктах, що продаються кінцевому споживачеві			
			Переробка знежирених зародків зернових культур	5 мг/кг у знежирених зародках зернових культур		Приготування знежирених зернових зародків	5 мг/кг у знежирених зародках злаків			
	2	Гексан[1]	Виробництво або фракціонування жирів та олій, а також виробництво какао-масла	1 мг/кг у жирі, олії або какао-маслі	2-метилоксолан	Виробництво або фракціонування жирів та олій і виробництво какао-масла	1 мг/кг у жирі, олії або какао-маслі			
			Переробка знежирених білкових продуктів та знежиреного борошна	10 мг/кг у харчових продуктах, що містять знежирені білкові продукти та знежирене борошно		Приготування знежирених білкових продуктів та знежиреного борошна	10 мг/кг у харчових продуктах, що містять знежирені білкові продукти та знежирене борошно			
				30 мг/кг у знежирених соєвих продуктах, що			30 мг/кг у знежирених соєвих продуктах, що продаються кінцевому споживачеві			

				продаються кінцевому споживачеві						
			Переробка знежирених зародків зернових культур	5 мг/кг у знежирених зародках зернових культур						
	3	Диметиловий ефір	Приготування знежирених білкових продуктів тваринного походження, включаючи желатин[3]	0,009 мг/кг у знежирених білкових продуктах тваринного походження, включаючи желатин						
			Приготування колагену та похідних колагену, крім желатину[4]	3 мг/кг у колагені та похідних колагену, крім желатину						
	4	Дихлорметан	Декофеїнізація або видалення подразнювальних та гірких речовин з кави та чаю	2 мг/кг у смаженій каві та 5 мг/кг у чаї						
						Приготування знежирених зернових зародків	5 мг/кг у знежирених зародках злаків			
					Метилацетат	Декофеїнізація або видалення подразників та гірких добавок з кави та чаю	20 мг/кг у каві або чаї			
						Виробництво цукру з меляси	1 мг/кг у цукрі			
					Етилметилкетон (2)	Фракціонування жирів та олій	5 мг/кг у жирі або олії			
						Декофеїнізація або видалення подразників та гірких добавок з кави та чаю	20 мг/кг у каві або чаї			
					Дихлорметан	Декофеїнізація або видалення подразників та гірких добавок з кави та чаю	2 мг/кг у смаженій каві та 5 мг/кг у чаї			
					Метанол	Для всіх видів	10 мг/кг			

5	2-Пропанол	Для всіх видів використання	10 мг/кг
6	Метанол	Для всіх видів використання	10 мг/кг
7	Метилацетат	Декофеїнізація або видалення подразнювальних та гірких речовин з кави та чаю	20 мг/кг у каві або чаї
		Виробництво цукру з патоки	1 мг/кг у цукрі
8	2-Бутанон [2]	Фракціонування жирів та олій	5 мг/кг у жирі або олії
		Декофеїнізація або видалення подразнювальних та гірких речовин з кави та чаю	20 мг/кг у каві або чаї

[1] Гексан означає комерційний продукт, що складається переважно з

	використання	
Пропан-2-ол	Для всіх видів використання	10 мг/кг
Диметиловий ефір	Приготування знежирених продуктів тваринного білка, включаючи желатин (3)	0,009 мг/кг у знежирених білкових продуктах тваринного походження, включаючи желатин
	Приготування колагену (4) та похідних колагену, крім желатину	3 мг/кг у колагені та його похідних, крім желатину

(1) Гексан означає комерційний продукт, що складається по суті з ациклічних насичених вуглеводнів, що містять шість атомів вуглецю, та переганяється між 64 °C та 70 °C. Спільне використання гексану та етилметилкетону заборонено.

(2) Рівень н-гексану в цьому розчиннику не повинен перевищувати 50 мг/кг. Спільне використання гексану та етилметилкетону заборонено.

<table>
<tr>
<td></td>
<td>ациклічних насичених вуглеводнів, які містять шість атомів вуглецю та переганяються за температури від 64 °C до 70 °C. Одночасне використання гексану та 2-Бутанону забороняється.
[2] Вміст н-гексану в 2-Бутаноні не повинен перевищувати 50 мг/кг. Одночасне використання гексану та 2-Бутанону забороняється.
[3] Желатин – натуральний розчинний білок, гелеутворювальний або негелеутворювальний, отриманий шляхом часткового гідролізу колагену, що виробляється з кісток, шкур, шкір, сухожиль та жил тварин.
[4] Колаген – продукт на основі білка, отриманий з кісток, шкур, шкір та сухожиль тварин.</td>
<td>(3) «Желатин» означає натуральний розчинний білок, гелеутворюючий або негелеутворюючий, отриманий шляхом часткового гідролізу колагену, що виробляється з кісток, шкір, сухожиль та жил тварин, відповідно до відповідних вимог Регламенту (ЄС) № 853/2004.
(4) «Колаген» означає продукт на основі білка, отриманий з кісток, шкур, шкур та сухожиль тварин, виготовлений відповідно до відповідних вимог Регламенту (ЄС) № 853/2004.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>III. Екстракційні розчинники, дозволені під час приготування ароматизаторів з натуральних ароматичних матеріалів, та максимально допустимі рівні їх залишків у харчових продуктах
Таблиця 3
<table>
<tr><th>№ з/п</th><th>Найменування екстракційного розчинника</th><th>Максимально допустимий рівень (мг/кг)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1,1,1,2-тетрафлуороетан</td><td>0,02</td></tr>
</table>
</td>
<td>Директива 2009/32
ДОДАТОК I Частина III
Екстракційні розчинники, для яких зазначено умови використання
<table>
<tr><th>Ім'я</th><th>Максимально допустимі залишки у харчових продуктах, що виникають внаслідок</th></tr>
</table>
</td>
<td>Відповідає</td>
<td></td>
<td>Відповідає</td>
</tr>
</table>

2	2-метилоксолан	1
3	Бутан-1-ол	1
4	Бутан-2-ол	1
5	Гексан[1]	1
6	Діетиловий ефір	2
7	Дихлорметан	0,02
8	2-Пропанол	1
9	Метанол	1,5
10	Метилацетат	1
11	2-Бутанон	1
12	1-Пропанол	1
13	Циклогексан	1

_____

1 Одночасне використання гексану та 2-Бутанону забороняється.

	використання екстракційних розчинників під час приготування ароматизаторів з натуральних ароматичних матеріалів
Діетиловий ефір	2 мг/кг
Гексан (1)	1 мг/кг
2-метилоксолан	1 мг/кг
Циклогексан	1 мг/кг
Метилацетат	1 мг/кг
Бутан-1-ол	1 мг/кг
Бутан-2-ол	1 мг/кг
Етилметилкетон (1)	1 мг/кг
Дихлорметан	0,02 мг/кг
Пропан-1-ол	1 мг/кг
1,1,1,2-тетрафторетан	0,02 мг/кг

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>Метанол</td><td>1,5 мг/кг</td></tr>
<tr><td>Пропан-2-ол</td><td>1 мг/кг</td></tr>
<tr><td colspan="2">(1)
Спільне використання гексану та етилметилкетону заборонено.</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>IV. Спеціальні критерії чистоти для окремих екстракційних розчинників
Таблиця 4
<table>
<tr><th>№ з/п</th><th>Найменування екстракційного розчинника</th><th>Номер CAS</th><th>Показник</th><th>Критерій чистоти</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">2-метилоксолан</td><td rowspan="3">96-47-9</td><td>Вміст основної речовини</td><td>не менше 99,9 % у перерахунку на суху речовину</td></tr>
<tr><td>Фуран</td><td>не більше 50 мг/кг у перерахунку на суху речовину</td></tr>
<tr><td>2-метилфуран</td><td>не більше 500 мг/кг у</td></tr>
</table>
</td>
<td>Директива 2009/32
ДОДАТОК I Частина IV
<table>
<tr><td colspan="2">2-метилоксолан</td></tr>
<tr><td>Номер CAS</td><td>96-47-9</td></tr>
<tr><td>Аналіз</td><td>Вміст не менше 99,9 %, виражений у перерахунку на суху речовину</td></tr>
<tr><td colspan="2">Чистота</td></tr>
<tr><td>Фуран</td><td>Не більше 50 мг/кг (у перерахунку на суху речовину)</td></tr>
<tr><td>2-метилфуран</td><td>Не більше 500 мг/кг (у перерахунку на суху речовину)</td></tr>
<tr><td>Етанол</td><td>Не більше 450 мг/кг (у перерахунку на суху речовину)</td></tr>
</table>
</td>
<td>Відповідає</td>
<td></td>
<td>Відповідає</td>
</tr>
</table>

					перерахунку на суху речовину				
				Етанол	не більше 450 мг/кг у перерахунку на суху речовину				

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері вимог до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на інтереси держави та суб'єктів господарювання в частині врегулювання питання безпечності харчових продуктів, в процесі виробництва яких використовуються екстракційні розчинники.

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.

6. Узагальнений висновок

Положення проєкту акта відповідають зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

____ _____ 2026 р.