ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення вимог до екстракційних розчинників, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, а також з метою наближення національного законодавства у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пунктів 9 та 11 частин другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та на виконання пункту 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.

На сьогодні в Україні відсутній спеціальний нормативно-правовий акт, який комплексно встановлює вимоги до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, зокрема перелік дозволених екстракційних розчинників, умови їх використання, максимально допустимі рівні залишків у харчових продуктах та інгредієнтах харчових продуктів, а також загальні та спеціальні критерії чистоти таких розчинників.

Екстракційні розчинники використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів як допоміжні речовини для проведення екстракції. Після завершення технологічного процесу такі розчинники видаляються, однак у харчовому продукті або інгредієнті харчового продукту можуть залишатися їх технічно неминучі залишки або похідні. З огляду на це необхідним є нормативне визначення переліку дозволених екстракційних розчинників, умов їх використання, максимально допустимих рівнів залишків та критеріїв чистоти з метою забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини.

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» (далі – Угода про асоціацію), 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.

Пунктами 2 та 3 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що сторони співробітничають з питань наближення законодавства та можливостей підвищення потенціалу. Підкомітет з управління СФЗ регулярно проводить моніторинг імплементації процесу наближення, передбаченого у Додатку V до цієї Угоди, щоб надавати рекомендації щодо заходів з наближення.

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.

З метою наближення національного законодавства до права Європейського Союзу, а саме імплементації положень 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, розроблено проєкт акта, яким пропонується затвердити Вимоги до екстракційних розчинників, що використовуються у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається встановити 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, 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»; «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та

благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438 «Про затвердження Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

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 стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, а отже не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок наближення національного законодавства у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу шляхом встановлення вимог до екстракційних розчинників, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів, умов їх використання, максимально допустимих рівнів залишків та критеріїв чистоти таких розчинників, а також загалом на громадське здоров'я, шляхом запобігання негативного впливу, що може бути пов'язано з використанням екстракційних розчинників, та як наслідок погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Проєкт акта не впливатиме 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.

Встановлення чітких та прозорих вимог до використання екстракційних розчинників у виробництві харчових продуктів та інгредієнтів харчових продуктів сприятиме забезпеченню належного рівня захисту здоров'я людини шляхом унормування вимог до дозволених речовин, умов їх використання та рівнів залишків.

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Встановлення чітких вимог до використання екстракційних розчинників, умов їх використання, максимально допустимих рівнів залишків та критеріїв чистоти відповідно до європейських підходів.
Споживачі харчових продуктів	Позитивний	Підвищення рівня захисту здоров'я людини шляхом унормування вимог до речовин, що використовуються у виробництві харчових продуктів.

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

«___»_____ 2026 р.