

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових**  
**добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою реалізації пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до пункту десятого частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я належить затвердження порядку ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, шляхом ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів та харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

Враховуючи вказане, проєктом акта пропонується врегулювати порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів (далі – Державний реєстр) для забезпечення процедури належного накопичення, внесення, захисту, обліку, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів). При цьому, враховуючи особливості державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів, зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації визначених відповідно до статей 31<sup>1</sup> – 31<sup>5</sup> Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Державний реєстр поєднує в собі три складові, а саме: реєстр харчових добавок, реєстр харчових ароматизаторів та реєстр харчових ензимів для забезпечення оптимізації процесів, з метою забезпечення використання операторами ринку харчових продуктів, об'єднання операторів ринку та їх уповноваженими особами (юридична особа або фізична особа - підприємець), що представляють інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів (далі - заявник), електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків щодо включення, накопичення, обліку та обробки відомостей про об'єкти санітарних заходів, а саме, новітні харчові продукти, харчові добавки, харчові ароматизатори та сировина для виробництва харчових (копильних) ароматизаторів (далі - об'єкт), які в установленому порядку звернулися до МОЗ із заявою про реєстрацію.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів.

### **4. Правові аспекти**

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

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про публічні електронні реєстри», «Про адміністративні послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не потребує проведення громадського обговорення.

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.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, 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.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів для забезпечення належного накопичення, захисту, обліку, відображення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про об'єкти санітарних заходів (харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів) відповідно до вимог чинного законодавства.

### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Держава	Позитивний	Належний облік та контроль об'єкти санітарних заходів; надання зручних сервісів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Використання електронних сервісів у взаємодії органами державної влади при реєстрації об'єктів санітарних заходів.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

«      » \_\_\_\_\_ 2024 р.