

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку державної реєстрації об'єктів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Програмними документами якими визначається загальна процедура реєстрації речовин, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, у тому числі речовин, що включаються до активних матеріалів і предметів та/або до інтелектуальних матеріалів і предметів та процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів є Регламент (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, Регламент Комісії (ЄС) № 2022/1616 від 15 вересня 2022 року про перероблені пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2008 (далі – регламент 2022/1616), Регламент Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року щодо пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами.

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

Виконання пункту 20 підрозділу III 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 № 228-р.

Проект акта гармонізує положення, встановлені щодо вимог до визначається загальної процедури реєстрації речовин, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів та процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Угода 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”.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проекту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis EC):

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (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.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації об'єктів»	Регламент (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами (далі – регламент 1935/2004); Регламент Комісії (ЄС) № 2022/1616 від 15 вересня 2022 року про перероблені пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами, та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2008 (далі – регламент 2022/1616); Регламент Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року щодо пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту	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

		з харчовими продуктами (далі – регламент 10/2011). Регламент Комісії (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи та вимоги законодавства про харчові продукти, створює Європейський орган з безпеки харчових продуктів та встановлює процедури з питань безпеки харчових продуктів		асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
2.	Загальна частина				
3.	1. Цей Порядок визначає механізм здійснення державної реєстрації речовин, використовуються у виробництві матеріалів та предметів, у тому числі речовин, що включаються до активних матеріалів та предметів та/або до інтелектуальних матеріалів та предметів та процесів переробки пластмас, що використовуються у виробництві матеріалів та предметів, вимоги до форми, змісту (структури) та формату документів, що подаються на державну реєстрацію об'єкта, правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційності інформації, вимоги до проведення незалежної оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) науково-експертного висновку про безпечність об'єкта.	<i>Стаття 1 Регламенту 1935/2004</i> 1. Метою цього Регламенту є забезпечення ефективного функціонування внутрішнього ринку стосовно розміщення на ринку Співтовариства матеріалів та виробів, призначених для прямого чи опосередкованого контакту з харчовими продуктами, одночасно створюючи основу для забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини та інтересів споживачів. <i>Стаття 1 Регламенту 2022/1616</i> 1. Цей Регламент є спеціальним заходом у значенні статті 5 Регламенту (ЄС) № 1935/2004. 2. Цей Регламент встановлює правила для:	Відповідає		Відповідає

		(а) розміщення на ринку пластикових матеріалів та виробів, що підпадають під дію статті 1(2) Регламенту (ЄС) № 1935/2004, що містять пластик, що походить з відходів або виготовлений з них; (б) розробка та експлуатація технологій, процесів та установок для переробки з метою виробництва переробленого пластику для використання в цих пластикових матеріалах та виробках; (с) використання у контакті з харчовими продуктами перероблених пластикових матеріалів та виробів, а також пластикових матеріалів та виробів, призначених для переробки.			
4.	2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: електронний кабінет заявника – персоніфікована веб-сторінка (веб-сервіс чи інший програмний інтерфейс) користувача державного реєстру речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику (далі – державний реєстр об'єктів), який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію, призначений для забезпечення можливості створення, перегляду, подання, обміну інформацією та		Не суперечить		Не суперечить

	документами в державному реєстрі об'єктів; машиночитаний формат – формат даних, структурований таким чином, що дає змогу інформаційним системам ідентифікувати, розпізнавати, перетворювати і отримувати конкретні дані без участі людини; представник заявника – фізична особа, яка є співробітником юридичної особи або фізичної особи - підприємця, що є заявником, та діє на підставі відповідного доручення для представлення інтересів щодо державної реєстрації об'єктів, або уповноважена особа (юридична особа чи фізична особа - підприємець), що представляє інтереси одного чи декількох операторів ринку. Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у законах України “Про публічні електронні реєстри”, “Про інформацію”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.				
5.	Загальні вимоги щодо державної реєстрації об'єктів				

6.	3. Загальні вимоги до державної реєстрації об'єктів визначені у статті 11 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”. Особливості державної реєстрації процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів визначені у статті 15 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.		Не суперечить		Не суперечить
7.	4. Державна реєстрація об'єкта здійснюється МОЗ на підставі заяви про державну реєстрацію об'єкта (далі – заява) та науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта, наданого уповноваженою особою за результатами оцінки ризику об'єкта.	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: ... <i>Стаття 11 Регламенту 1935/2004</i> Дозвіл Співтовариства 2. Проект конкретного рішення має враховувати думку Органу, відповідні положення законодавства Співтовариства та інші законні фактори, що мають відношення до питання, яке розглядається. Якщо проект конкретного рішення не відповідає думці Органу, Комісія без затримки надає пояснення причин розбіжностей. Якщо Комісія не має наміру готувати проект	Відповідає		Відповідає

		конкретного рішення після отримання позитивної думки Органу, вона без затримки інформує про це заявника та надає йому пояснення. <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 1. Для отримання дозволу на окремий процес переробки фізична або юридична особа, яка розробила процес деконтамінації процесу переробки, або виключно для власних цілей як переробника, або для продажу чи ліцензування установок для переробки чи деконтамінації переробникам, «заявник», подає заявку відповідно до пункту 2. <i>Стаття 19 Регламенту 2022/1616</i> 1. Беручи до уваги висновок Органу, відповідні положення законодавства Союзу та інші законні фактори, що стосуються питання, що розглядається, Комісія розглядає, чи відповідає окремий процес переробки умовам використання відповідної технології переробки, яку він застосовує, та чи виробляє перероблені пластикові матеріали та вироби, що відповідають статті 3 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 та є мікробіологічно безпечними.			
--	--	--	--	--	--

		Комісія готує проект рішення, який буде адресовано заявнику, що надає або відмовляє у видачі дозволу на процес переробки. Застосовуються стаття 23(1) Регламенту (ЄС) № 1935/2004 та стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011 Європейського Парламенту та Ради.			
8.	5. Для державної реєстрації речовин, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів (далі – речовина) заявник подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку. Для державної реєстрації процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів (далі – процес переробки пластику) заявник подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку.	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: ... <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 1. Для отримання дозволу на окремий процес переробки фізична або юридична особа, яка розробила процес деконтамінації процесу переробки, або виключно для власних цілей як переробника, або для продажу чи ліцензування установок для переробки чи деконтамінації переробникам, «заявник», подає заявку відповідно до пункту 2.	Відповідає		Відповідає
9.	6. До заяви додаються такі документи: 1) реєстраційне досьє об'єкта та додатки до нього (за наявності) (повна версія, що містить конфіденційну інформацію), технічна частина якого	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура:	Відповідає		Відповідає

може бути викладена англійською мовою; 2) резюме реєстраційного досьє об'єкта (короткий виклад реєстраційного досьє); 3) клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (за рішенням оператора ринку). У разі подання клопотання про забезпечення конфіденційності до заяви додаються такі документи: перелік конфіденційних частин досьє, у якому зазначаються частини реєстраційного досьє об'єкта та додатки до нього, які мають розглядатися як конфіденційні, що супроводжується обґрунтуванням, яке демонструє, як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника; реєстраційне досьє об'єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію); додатки до реєстраційного досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію) (кожен додаток окремо); 4) доручення на представлення інтересів щодо державної реєстрації об'єктів (для представника заявника). Заявник та/або представник заявник у заяві зазначає дані про кожного оператора ринку, інтереси якого він представляє або на користь якого подається заява про здійснення державної реєстрації процесу	(а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: ... (i) ім'я та адреса заявника; (ii) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в інструкціях з оцінки безпеки речовини, які мають бути опубліковані Органом; (iii) короткий виклад технічного досьє; <i>Стаття 20 Регламенту 1935/2004</i> 1. Заявник може вказати, яка інформація, подана відповідно до статей 9(1), 10(2) та 12(2), повинна розглядатися як конфіденційна на тій підставі, що її розкриття може суттєво зашкодити його конкурентному становищу. У таких випадках необхідно надати перевірене обґрунтування. <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 2. Заявник подає заявку до компетентного органу держави-члена разом із наступним: (а) ім'я та адреса заявника; (б) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в пункті 5; (с) короткий виклад технічного досьє.			
--	--	--	--	--

	переробки пластику, та додає доручення від кожного такого оператора ринку.				
10.	7. Заява та документи до неї, визначені у пункті 6 цього Порядку, подаються заявником в електронній формі через електронний кабінет заявника та має відповідати вимогам Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг”. Електронна заява подається заявником, який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”.		Не суперечить		Не суперечить
11.	8. Заява та документи до неї реєструється в день її надходження. Відмова в реєстрації заяви не допускається. Реєстрація заяви підтверджується автоматично шляхом надсилання електронного повідомлення.		Не суперечить		Не суперечить
12.	9. У разі подання заявником заяви та документів до неї з порушенням вимог частини першої статті 13 Закону України “Про матеріали і предмети,	Стаття 10 Регламенту 1935/2004 3. Для підготовки свого висновку Орган повинен:	Відповідає		Відповідає

	призначені для контакту з харчовими продуктами” та вимог пунктів 5 – 7 цього Порядку посадова особа МОЗ, яка розглядає заяву, приймає рішення про залишення заяви без руху. МОЗ протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху. У разі особистого звернення із заявою МОЗ негайно (за можливості) вручає заявнику або представнику заявника під розписку повідомлення про залишення заяви без руху. У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.	(а) перевірити, чи інформація та документи, подані заявником, відповідають статті 9(1)(а), і в такому разі заявка вважається дійсною, та перевірити, чи відповідає речовина критеріям безпеки, встановленим у статті 3 та, де вони застосовуються, у статті 4; (б) повідомити заявника, Комісію та держави-члени, якщо заявка є недійсною. <i>Стаття 18 Регламенту 2022/1616</i> 3. Орган повинен: (а) перевірити, чи інформація та документи, подані заявником, відповідають статті 17(5), і в такому разі заявка вважається дійсною; (б) повідомити заявника, Комісію та держави-члени, якщо заявка є недійсною.			
13.	10. Для внесення змін до умов використання речовини або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію заявник подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. Для внесення змін до умов застосування процесів переробки пластику або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію оператор ринку,	<i>Стаття 12 Регламенту 1935/2004</i> 1. Заявник або будь-який оператор бізнесу, який використовує дозволена речовину або матеріали чи вироби, що містять дозволена речовину, може відповідно до процедури, встановленої статтею 9(1), подати заявку на внесення змін до чинного дозволу. <i>Стаття 22 Регламенту 2022/1616</i>	Відповідає		Відповідає

	який має право застосувати процес переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, подає до МОЗ заяву за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.	1. Власник дозволу може подати заявку на зміну дозволу на процес переробки. 2. Зміна, зазначена у пункті 1, підлягає процедурі, викладеній у статтях 17–20, якщо інше не передбачено цією статтею.			
14.	11. До заяви про внесення змін до умов використання або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію додаються такі документи: 1) реєстраційне досьє об'єкта, що містить нову інформацію про об'єкт та додатки до нього (за наявності) (повна версія, що містить конфіденційну інформацію), технічна частина якого може бути викладена англійською мовою; 2) нове резюме реєстраційного досьє об'єкта (короткий виклад реєстраційного досьє); 3) клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (за рішенням оператора ринку). У разі подання клопотання про забезпечення конфіденційності до заяви додаються такі документи: перелік конфіденційних частин досьє, у якому зазначаються частини реєстраційного досьє об'єкта та додатки до нього, які мають розглядатися як конфіденційні, що супроводжується обґрунтуванням, яке	<i>Стаття 12 Регламенту 1935/2004</i> 2. До заяви додається таке: (а) посилання на оригінальну заявку; (б) технічне досьє, що містить нову інформацію відповідно до керівних принципів, зазначених у статті 9(2); (с) нове повне резюме технічного досьє у стандартизованій формі. <i>Стаття 22 Регламенту 2022/1616</i> 3. До заяви, зазначеної у пункті 1, додається таке: (а) посилання на оригінальну заявку; (б) технічне досьє, що містить інформацію, що вимагається статтею 17(5), включаючи інформацію з технічного досьє, вже поданого під час подання початкової заявки відповідно до статті 17(5) та статті 18(2), оновленого з урахуванням змін. Усі зміни (видалення та доповнення) мають бути чітко позначені та видимі в технічному досьє;	Відповідає		Відповідає

	демонструє, як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника; реєстраційне дос'є об'єкта, що містить нову інформацію про об'єкт (версія, що не містить конфіденційну інформацію); додатки до реєстраційного дос'є (версія, що не містить конфіденційну інформацію) (кожен додаток окремо); 4) доручення на представлення інтересів щодо державної реєстрації об'єктів (для представника заявника). Заявник та/або представник заявник у заяві зазначає дані про кожного оператора ринку, інтереси якого він представляє або на користь якого подається заява про здійснення державної реєстрації процесу переробки пластику, та додає доручення від кожного такого оператора ринку.	(с) нове повне резюме технічного дос'є у стандартизованій формі; (г) принаймні один повний зведений аркуш моніторингу відповідності, що стосується установки для дезактивації, на якій функціонує авторизований процес, поданий компетентному органу відповідно до статті 26, та оновлена версія, яка включає всі зміни, якщо такі є, що очікуються в результаті запитуваної зміни.			
15.	12. Заява про внесення змін до умов використання або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію реєструється та розглядається відповідно до пунктів 9 та 10 цього Порядку.		Не суперечить		Не суперечить
16.	13. Заявник може відкликати подану ним заяву на будь-якому етапі після подачі до прийняття рішення за результатами її розгляду. Заява про відкликання подається шляхом заповнення форми в електронному кабінеті заявника,		Не суперечить		Не суперечить

	заявником який пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги».				
17.	14. У разі відповідності заяви та документів до неї, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини першої статті 13 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”, пунктів 5 – 7 цього Порядку МОЗ не пізніше 10 робочих днів з дня їх надходження направляє заяву та документи до неї уповноваженій особі для проведення оцінки ризику та отримання науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта, про що повідомляється заявника в електронному кабінеті заявника та шляхом надсилання інформаційного повідомлення на його електронну адресу.	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (б) компетентний орган, зазначений у пункті (а), повинен: (і) письмово підтвердити отримання заяви заявнику протягом 14 днів з моменту її отримання. У підтвердженні має бути зазначена дата отримання заяви; (іі) негайно повідомити Орган влади; (ііі) надати заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, Органу; <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 3. Компетентний орган, зазначений у пункті (2), повинен: (а) письмово підтвердити отримання заяви заявнику протягом	Відповідає		Відповідає

		14 днів з моменту її отримання, вказавши дату отримання; (б) негайно повідомити Орган влади; (с) надати заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, Органу.			
18.	15. За результатами проведеної оцінки ризику об'єкта уповноважена особа складає науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта, який містить обґрунтовану рекомендацію щодо можливості здійснення державної реєстрації об'єкта або відмови в ній, який протягом п'яти робочих днів з дня наступного за днем затвердження такого науково-експертного висновку, надсилає МОЗ та заявнику.	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i> 1. Орган протягом шести місяців з моменту отримання дійсної заяви надає висновок щодо того, чи відповідає речовина критеріям безпеки, встановленим у статті 3 та, де вони застосовуються, у статті 4, за передбачуваних умов використання матеріалу або виробу, в якому він використовується. 5. Орган надсилає свій висновок Комісії, державам-членам та заявнику. <i>Стаття 18 Регламенту 2022/1616</i> 1. Орган протягом 6 місяців з моменту отримання дійсної заявки опублікує висновок щодо того, чи дозволяє процес переробки застосовувати відповідну технологію переробки, яку він використовує, таким чином, щоб пластикові матеріали та вироби, виготовлені з його використанням, відповідали статті 3 Регламенту	Відповідає		Відповідає

		(ЄС) № 1935/2004 та були мікробіологічно безпечними.			
19.	16. МОЗ протягом 30 календарних днів з дня отримання від уповноваженої особи науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта приймає рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації об'єкта.		Не суперечить		Не суперечить
20.	17. Підстави для відмови в державній реєстрації об'єкта визначено частиною тринадцятою статті 13 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.		Не суперечить		Не суперечить
21.	18. МОЗ приймає рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта відповідно до вимог частини шостої статті 16 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами” до отримання нового науково-експертного висновку про безпечність об'єкта.	<i>Стаття 18 Регламенту 1935/2004</i> 1. Якщо держава-член, в результаті отримання нової інформації або переоцінки існуючої інформації, має обґрунтовані підстави для висновку, що використання матеріалу або виробу ставить під загрозу здоров'я людини, хоча воно й відповідає відповідним спеціальним заходам, вона може тимчасово призупинити або обмежити застосування відповідних положень на своїй території. Воно негайно інформує інші держави-члени та Комісію і вказує причини призупинення або обмеження.	Відповідає		Відповідає

		<i>Стаття 23 Регламенту 2022/1616</i> 3. На основі висновку Органу, опублікованого відповідно до статті 18(1), Комісія може вирішити внести зміни до авторизації або скасувати її. За потреби процес переробки або експлуатація конкретних установок для дезактивації може бути призупинена до впровадження цих змін на установках для переробки на основі цього процесу. Статус реєстрації в реєстрі Союзу змінюється відповідно.			
22.	19. МОЗ може прийняти рішення про внесення редакційних змін до рішення у випадку, якщо в відомостях про об'єкт виявлена технічна помилка.		Не суперечить		Не суперечить
23.	20. Рішення про державну реєстрацію об'єкта, внесення змін до відомостей про об'єкт, внесення редакційних змін, призупинення дії рішення про державну реєстрацію, а також відмову у державній реєстрації об'єкта приймаються у формі наказу МОЗ, детальні вимоги до яких наведені у додатках 7-11 до цього Порядку та оприлюднюються не пізніше дня, наступного за днем прийняття.	<i>Стаття 11 Регламенту 1935/2004</i> 1. Дозвіл Співтовариства на використання речовини або речовин надається у формі прийняття конкретного рішення. Комісія, у разі необхідності, готує проект конкретного рішення, як зазначено у статті 5, щодо дозволу на використання речовини або речовин, оцінених Органом, та визначає або змінює умови їх використання. <i>Стаття 19 Регламенту 1935/2004</i> 1. Заявки на отримання дозволу, додаткова інформація від заявників та висновки Органу, за винятком	Відповідає		Відповідає

		конфіденційної інформації, мають бути доступними для громадськості відповідно до статей 38, 39 та 41 Регламенту (ЄС) № 178/2002. <i>Стаття 19 Регламенту 2022/1616</i> 1. ... Комісія готує проект рішення, який буде адресовано заявнику, що надає або відмовляє у видачі дозволу на процес переробки. Застосовуються стаття 23(1) Регламенту (ЄС) № 1935/2004 та стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011 Європейського Парламенту та Ради. <i>Стаття 24 Регламенту 2022/1616</i> 1. Створюється публічний реєстр Союзу нових технологій, підприємств з переробки, процесів переробки, схем переробки та установок для дезактивації («Реєстр»).			
24.	Вимоги до форми, змісту (складу) і формату документів, що подаються для державної реєстрації об'єкта, внесення змін до умов використання об'єкта				
25.	21. Документи передбачені пунктами 6 та 11 цього Порядку, у тому числі додатки до них, заявник подає окремими файлами.	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: ...	Відповідає		Відповідає

		(i) ім'я та адреса заявника; (ii) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в інструкціях з оцінки безпеки речовини, які мають бути опубліковані Органом; (iii) короткий виклад технічного досьє; <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 1. Для отримання дозволу на окремий процес переробки фізична або юридична особа, яка розробила процес деконтамінації процесу переробки, або виключно для власних цілей як переробника, або для продажу чи ліцензування установок для переробки чи деконтамінації переробникам, «заявник», подає заявку відповідно до пункту 2. 2. Заявник подає заявку до компетентного органу держави-члена разом із наступним: (а) ім'я та адреса заявника; (б) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в пункті 5; (с) короткий виклад технічного досьє.			
26.	22. Сумарний обсяг електронних файлів, що завантажуються в межах одного виду документа, передбаченого пунктами 6 та 11 цього Порядку не повинен перевищувати 40 Мб.		Не суперечить		Не суперечить

27.	23. Якщо заявник подає клопотання про забезпечення конфіденційності щодо реєстраційного досьє або одного чи кількох додатків до реєстраційного досьє, він подає окремими файлами: реєстраційне досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію); реєстраційне досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію); окремо кожен додаток до реєстраційного досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію); окремо кожен додаток до реєстраційного досьє (версія, що не містить конфіденційну інформацію).	<i>Стаття 39a Регламенту 178/2002</i> 2. Якщо заявник подає запит на конфіденційність, він повинен надати неконфіденційну версію та конфіденційну версію наданої інформації відповідно до стандартних форматів даних, де такі існують, згідно зі статтею 39f. Неконфіденційна версія не повинна містити інформацію, яку заявник вважає конфіденційною на підставі статті 39(2) та (3), та повинна зазначати місця, де таку інформацію було видалено. Конфіденційна версія повинна містити всю надану інформацію, включаючи інформацію, яку заявник вважає конфіденційною. Інформація, щодо якої запитується конфіденційне ставлення до неї в конфіденційній версії, має бути чітко позначена. Заявник повинен чітко вказати підстави, на основі яких запитується конфіденційність для різних частин інформації.	Відповідає		Відповідає
28.	24. Резюме реєстраційного досьє об'єкта подається без конфіденційної інформації.		Не суперечить		Не суперечить
29.	25. Кожне доручення від оператора ринку в електронному вигляді подається окремим файлом у форматі .p7s, що містить оригінальний документ у форматі .pdf з накладеним кваліфікованого електронного підпису		Не суперечить		Не суперечить

	особи, що надала доручення від імені оператора ринку.				
30.	26. Документи, що містять конфіденційну інформацію, маркуються таким чином: 1) у текстових документах перед конфіденційною частиною розміщується фраза “Наступна інформація є конфіденційною!”, а після неї – “Тут закінчується конфіденційна частина інформації”; 2) у зображеннях або схемах конфіденційні елементи позначаються прямокутником з написом “Конфіденційно!”, який не повинен закривати саму інформацію; 3) у таблицях конфіденційна інформація позначається шляхом додавання слова “Конфіденційно!” перед назвою стовпчика або перед відповідним значенням у комірці.		Не суперечить		Не суперечить
31.	27. Документи, з яких конфіденційну інформацію вилучено, маркуються таким чином: 1) у текстових документах замість вилученої частини зазначається фраза “Вилучена інформація є конфіденційною!”; 2) у зображеннях або схемах вилучені частини замінюються прямокутником з написом “Конфіденційно!”; 3) у таблицях вилучена інформація замінюється словом “Конфіденційно!”.		Не суперечить		Не суперечить

	а відповідні клітинки залишаються порожніми.				
32.	28. В реєстраційному досьє об'єкта зазначається така інформація: 1) найменування заявника (повне найменування юридичної особи/прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця), його адресу, телефон та адресу електронної пошти; 2) для юридичних осіб — ідентифікаційний код юридичної особи в ЄДРПОУ, для фізичних осіб та фізичних осіб — підприємців — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) оператора ринку, його місцезнаходження, номер телефону, реєстраційний номер облікової картки платника податків або унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України, ким і коли виданий (для осіб, які відмовилися через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу та мають відмітку в паспорті); 3) найменування виробника, його місцезнаходження, номер телефону, код ЄДРПОУ; 4) дату надання реєстраційного досьє;	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: (i) ім'я та адреса заявника; (ii) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в інструкціях з оцінки безпеки речовини, які мають бути опубліковані Органом; <i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 2. Заявник подає заявку до компетентного органу держави-члена разом із наступним: (а) ім'я та адреса заявника; (б) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в пункті 5;			

	5) інформація, необхідна для оцінки ризику об'єкта; 6) обґрунтування умов використання речовини – для речовини, або обґрунтування параметрів та умов використання переробленого пластику – для процесу переробки пластику.				
33.	29. В реєстраційному досьє процесу переробки пластику зазначається: 1) опис попередньої обробки, проведеної з метою отримання пластикової сировини, придатної для введення в процес деконтамінації, та конкретних процедур контролю якості, застосованих під час збору та попередньої обробки, включаючи детальну специфікацію попередньо обробленої пластикової сировини; 2) опис будь-якої необхідної подальшої обробки переробленого пластику та передбачуваного використання отриманих пластикових матеріалів і виробів, а також випадків, для яких вони не підходять, включаючи відповідні інструкції та маркування, що надаються переробникам та кінцевим споживачам перероблених пластикових матеріалів і виробів; 3) проста блок-схема всіх операцій, що використовуються в процесі деконтамінації, яка містить посилання на процедури введення, виведення та контролю якості, що застосовуються під час кожної операції;	<i>Стаття 16 Регламенту 2022/1616</i> 5. Технічне досьє повинно містити таку інформацію: (а) будь-яка інформація, що вимагається в детальному керівництві, опублікованому Органом відповідно до статті 20(2); (б) опис попередньої обробки, що проводиться для отримання пластикової сировини, придатної для використання в процесі дезактивації, та конкретних процедур контролю якості, що застосовуються під час збору та попередньої обробки, включаючи детальну специфікацію попередньо обробленої пластикової сировини; (с) опис будь-якої необхідної подальшої обробки переробленого пластику та цільового використання отриманих пластикових матеріалів і виробів, а також використання, для якого вони не підходять, включаючи відповідні інструкції та маркування, що мають бути надані переробникам та кінцевим користувачам			

	4) схема трубопроводів та приладів процесу деконтамінації, на якій показані лише прилади, що мають відношення до деконтамінації; 5) опис процедур контролю якості, що застосовуються на кожній одиниці операції процесу деконтамінації, включаючи: значення контрольованих параметрів, таких як робочі температури, тиск, витрати та концентрації, а також їх прийнятні діапазони; лабораторний аналіз та його частоту; процедури корекції та ведення обліку (за наявності); будь-яку іншу інформацію, яку заявник вважає доречною для повного опису своїх процедур контролю якості.	перероблених пластикових матеріалів і виробів; (г) проста блок-схема всіх операцій агрегату, що використовуються в процесі дезактивації, яка містить посилення на процедури вхідних, вихідних даних та контролю якості, що застосовуються кожною операцією; (е) схема трубопроводів та приладів процесу дезактивації відповідно до розділу 4.4 ISO 10628-1:2014, що показує лише прилади, що стосуються дезактивації; (ф) опис процедур контролю якості, що застосовуються на кожній одиничній операції процесу дезактивації, включаючи: (і) значення контрольованих параметрів, таких як робочі температури, тиски, швидкості потоку та концентрації, а також їх допустимі діапазони; (ii) лабораторний аналіз та його частота; якщо такий є, (iii) процедури виправлення та ведення обліку; та (iv) будь-яка інша інформація, яку заявник вважає доречною для повного опису своїх процедур контролю якості.			
34.	30. Реєстраційне досьє об'єкта (версія, що не містить конфіденційну		Не суперечить		Не суперечить

	інформацію) має міститись в одному документі PDF в машиночитаному форматі з назвою “Реєстраційне досьє” та не містити конфіденційної інформації. Реєстраційне досьє об’єкта (повна версія, що містить конфіденційну інформацію) має міститись в одному документі PDF в машиночитаному форматі з назвою “Реєстраційне досьє” та містити ту саму інформацію в ідентичному вигляді, що й відповідне йому реєстраційне досьє об’єкта (версія, що не містить конфіденційну інформацію), та всю виключену з відповідного реєстраційного досьє об’єкта конфіденційну інформацію.				
35.	31. Кожен додаток до реєстраційного досьє має міститись в одному документі, який має назву, що містить лише слово “Додаток” та порядковий номер серед додатків, що подані заявником до відповідної заяви. Кожен додаток до реєстраційного досьє (повна версія, що містить конфіденційну інформацію) має містити ту саму інформацію в ідентичному вигляді, що відповідний йому додаток до реєстраційного досьє, та всю виключену з відповідного додатку до реєстраційного досьє конфіденційну інформацію.		Не суперечить		Не суперечить
36.	32. Реєстраційне досьє має забезпечувати можливість проведення	Стаття 16 Регламенту 2022/1616	Відповідає		Відповідає

	оцінки ризику об'єкта та включати всю доступну інформацію, яка може бути використана для оцінки ризиків.	5. Технічне дос'є повинно містити таку інформацію:... (f) опис процедур контролю якості, що застосовуються на кожній одиничній операції процесу дезактивації, включаючи: (iv) будь-яка інша інформація, яку заявник вважає доречною для повного опису своїх процедур контролю якості.			
37.	Вимоги до проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) та науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта				
38.	33. Оцінка ризику об'єкта проводиться уповноваженою особою протягом строків визначених частинами другою та третьою статті 14 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами” з дня надходження від МОЗ заяви та документів до неї.	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i> 1. Орган протягом шести місяців з моменту отримання дійсної заяви надає висновок щодо того, чи відповідає речовина критеріям безпеки, встановленим у статті 3 та, де вони застосовуються, у статті 4, за передбачуваних умов використання матеріалу або виробу, в якому він використовується. <i>Стаття 18 Регламенту 2022/1616</i> 1. Орган протягом 6 місяців з моменту отримання дійсної заявки опублікує висновок щодо того, чи дозволяє процес переробки застосовувати відповідну технологію переробки, яку він використовує, таким чином, щоб пластикові матеріали та вироби,	Відповідає		Відповідає

		виготовлені з його використанням, відповідали статті 3 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 та були мікробіологічно безпечними.			
39.	34. Уповноважена особа здійснює оцінку ризику об'єкта після отримання від МОЗ заяви та документів заявника, передбачених пунктом 6 або 11 цього Порядку, укладення договору про надання послуг та підтвердження оплати вартості послуг заявником.		Не суперечить		Не суперечить
40.	35. Оцінка ризику об'єктів здійснюється на підставі інформації, що подається у складі реєстраційного досьє.		Не суперечить		Не суперечить
41.	36. Для проведення оцінки ризику враховуються методичні настанови, вимоги законодавства Європейського Союзу в у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій.	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i> 2. Орган опублікує детальні інструкції щодо підготовки та подання заявки <i>Стаття 20 Регламенту 2022/1616</i> 2. Для кожної відповідної технології переробки, для якої потрібне авторизація окремих процесів переробки, Орган публікує наукові рекомендації, що описують критерії оцінки та науковий підхід до оцінки, який він використовуватиме для оцінки здатності цих процесів переробки до дезактивації. У рекомендаціях має бути зазначена інформація, яку необхідно включити до досьє заявки на авторизацію процесу	Відповідає		Відповідає

		переробки, що застосовує цю конкретну технологію.			
42.	37. У разі звернення уповноваженої особи із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень до заявника, заявнику, надається доступ до завантаження до раніше поданої заяви відповідної інформації та/або пояснень.	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i> 2. Орган може, за потреби, вимагати від заявника доповнення даних, що додаються до заяви, протягом терміну, встановленого Органом. Якщо Орган запитує додаткову інформацію, перебіг терміну, встановленого у пункті 1, призупиняється до надання цієї інформації. Аналогічно, перебіг терміну призупиняється на час, наданий заявнику для підготовки усних або письмових пояснень. <i>Стаття 18 Регламенту 2022/1616</i> 2. Орган може, за потреби, вимагати від заявника доповнення даних, що додаються до заяви, протягом встановленого терміну, письмово або шляхом усного пояснення. Якщо Орган запитує додаткову інформацію, перебіг терміну, встановленого у пункті 1, зупиняється до надання цієї інформації.	Відповідає		Відповідає
43.	38. У разі ненадання заявником додаткової інформації та/або пояснень на запит уповноваженої особи протягом визначеного строку уповноважена особа надає науковий висновок на основі наявної інформації.		Не суперечить		Не суперечить
44.	39. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта складається		Не суперечить		Не суперечить

	уповноваженою особою відповідно до вимог статей 14 та 15 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.				
45.	40. Порядок уповноваження особи на здійснення наукової оцінки безпечності об’єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації, призупинення дії рішення про уповноваження, позбавлення особи уповноваження затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2025 року № 348.		Не суперечить		Не суперечить
46.	41. Науково-експертний висновок щодо безпечності речовини має містити: 1) назва та дані щодо речовини; 2) рекомендації щодо умов використання речовини та/або матеріалів і предметів, у яких така речовина може використовуватися (за наявності); 3) оцінку ефективності запропонованого методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю. 4) висновки та рекомендації щодо державної реєстрації об’єкта.	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i> 4. У разі винесення висновку на користь дозволу на використання оцінюваної речовини, висновок повинен містити: (а) позначення речовини, включаючи її характеристики; та (б) у відповідних випадках, рекомендації щодо будь-яких умов або обмежень використання оцінюваної речовини та/або матеріалу або виробу, в якому вона використовується; та (с) оцінку того, чи є запропонований аналітичний метод відповідним для передбачуваних цілей контролю.	Відповідає		Відповідає

47.	42. Науково-експертний висновок щодо безпечності процесу переробки пластику має містити: 1) інформацію чи відповідає процес переробки пластику вимогам частини другої статті 15 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”; 2) висновки та рекомендації щодо державної реєстрації об’єкта. 3) у разі, якщо висновок містить рекомендації про здійснення державної реєстрації процесу переробки пластику: назву процесу переробки пластику; стислий опис процесу переробки пластику; рекомендації про умови та/або обмеження щодо сировини з пластику; рекомендації про умови та/або обмеження щодо процесу переробки; критерії, яким повинен відповідати перероблений пластик; умови використання переробленого пластику, одержаного в результаті процесу переробки пластику, у відповідних сферах; вимоги щодо моніторингу відповідності процесу переробки пластику умовам його державної реєстрації.	<i>Стаття 18 Регламент 2022/1616</i> 4. Висновок Органу повинен містити таку інформацію: (а) ідентифікаційні дані та адреса заявника; (б) номер, присвоєний у таблиці 1 Додатка I відповідній технології переробки, що використовується в процесі; (с) короткий опис процесу переробки, включаючи короткий опис необхідних етапів попередньої та подальшої обробки, характеристику пластикових вхідних матеріалів, а також умови та обмеження використання вихідних матеріалів; (г) блок-схема процесу дезактивації, яка визначає порядок окремих операцій одиниці, оцінених Органом, разом з описом кожної з цих операцій та тим, як контролюються будь-які параметри, критично важливі для їхньої роботи; (е) наукова оцінка ефективності деконтамінації відповідно до рекомендацій, викладених у статті 20(2); (ф) обговорення та висновки щодо того, чи може процес переробки виробляти перероблені пластикові матеріали та вироби, які відповідають статті 3 Регламенту	Відповідає		Відповідає
-----	--	--	------------	--	------------

		(ЄС) № 1935/2004 та є мікробіологічно безпечними, включаючи обґрунтування обмежень та специфікацій, які, на думку Органу, повинні застосовуватися до вхідного пластику, конфігурації та функціонування процесу деконтамінації, а також використання переробленого пластику та перероблених пластикових матеріалів та виробів; (г) де це доречно, будь-які рекомендації щодо моніторингу відповідності процесу переробки умовам дозволу.			
48.	Правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації, що додається до заяви про державну реєстрацію об'єкта				
49.	43. Клопотання про забезпечення конфіденційності інформації (далі – клопотання), подане разом із заявою за формою, наведеною у додатках 1–4 до цього Порядку розглядається МОЗ у строк до 70 календарних днів, але не довше як до моменту прийняття рішення за відповідною заявою.	<i>Стаття 39б Регламент 178/2002</i> Рішення про конфіденційність 1. Орган повинен: (б) без зволікання приступити до конкретного та індивідуального розгляду запиту на конфіденційність відповідно до цієї статті; (г) прийняти обґрунтоване рішення щодо запиту на конфіденційність, враховуючи зауваження заявника, протягом 10 тижнів з дати	Відповідає		Відповідає

		отримання запиту на конфіденційність стосовно заявок та без затримки у випадку додаткових даних та інформації; повідомити заявника про своє рішення та надати інформацію про право подати підтверджуючу заявку відповідно до пункту 2; та повідомити Комісію та державичлени, де це доречно, про своє рішення;			
50.	44. Не менше ніж за 20 календарних днів до завершення строку розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації МОЗ надсилає заявнику проєкт рішення щодо клопотання. Такий проєкт рішення має містити перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується задовольнити, а також перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується відхилити повністю або частково з поясненням причин відхилення. Заявнику, що подав заяву та клопотання, проєкт рішення надсилається на електронну пошту заявника, вказану в поданій заяві.	<i>Стаття 396 Регламент 178/2002</i> Рішення про конфіденційність 1. Орган повинен: (с) письмово повідомити заявника про свій намір розкрити інформацію та причини цього до того, як Орган офіційно прийме рішення щодо запиту на конфіденційність. Якщо заявник не погоджується з оцінкою Уповноваженого органу, заявник може висловити свою точку зору або відкликати свою заявку протягом двох тижнів з дати, коли йому було повідомлено про позицію Уповноваженого органу;	Відповідає		Відповідає
51.	45. Заявник протягом 14 календарних днів з дня отримання проєкта рішення може відкликати заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–4 до цього Порядку, погодитись із проєктом	<i>Стаття 396 Регламент 178/2002</i> 2. Протягом двох тижнів після повідомлення заявнику про рішення Уповноваженого органу щодо запиту на конфіденційність	Відповідає		Відповідає

	рішення або надати МОЗ заперечення до проєкту рішення. У разі, якщо заявник погоджується з проєктом рішення він надає МОЗ кожен документ, щодо якого подавав клопотання, у двох версіях – що містить інформацію, яку відповідно до проєкту рішення планується визнати конфіденційною, і з якої вилучена така інформація. В кожній версії такого документа маркування конфіденційної інформації має відповідати проєкту рішення. У разі, якщо заявник надає МОЗ заперечення щодо проєкта рішення, для кожної частини, щодо якої заявник не згоден з відхиленням клопотання, заявник надає пояснення та обґрунтування щодо такої незгоди, зазначивши як розголошення такої інформації потенційно завдасть значної шкоди інтересам заявника.	відповідно до пункту 1 заявник може подати підтверджуючу заявку з проханням Уповноважений орган переглянути своє рішення. Підтвердна заява має призупиняючу дію.			
52.	46. Розглянувши подані заявником заперечення, якщо такі були надані у строк визначений пунктом 45 цього Порядку, МОЗ не менше ніж за 12 календарних днів до завершення строку розгляду клопотання надсилає заявнику остаточний проєкт рішення щодо клопотання. Такий проєкт рішення має містити перелік конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується задовольнити, а також перелік	<i>Стаття 39б Регламент 178/2002</i> 2. Уповноважений орган вивчає підстави для підтверджувальної заяви та ухвалює обґрунтоване рішення щодо цієї підтверджувальної заяви. Він повідомляє заявника про це рішення протягом трьох тижнів після подання підтверджувальної заявки та включає в це повідомлення інформацію про доступні засоби правового захисту,	Відповідає		Відповідає

	конфіденційних частин, щодо яких клопотання пропонується відхилити повністю або частково з поясненням причин відхилення.	а саме позов до Суду Європейського Союзу («Суд») проти Управління згідно з параграфом 3. Уповноважений орган оприлюднює будь-які додаткові дані та інформацію, щодо яких запит на конфіденційність не був прийнятий Управлінням як обґрунтований, не раніше ніж через два тижні після повідомлення про вмотивоване рішення Уповноваженого органу щодо підтверджувальної заяви заявнику відбулося відповідно до цього пункту.			
53.	47. Заявник протягом 14 календарних днів з дня отримання остаточного проєкта рішення може відкликати заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–4 до цього Порядку або погодитись із проєктом рішення. У разі, якщо заявник погоджується з остаточним проєктом рішення він надає МОЗ кожен документ, щодо якого подавав клопотання, у двох версіях – що містить інформацію, яку відповідно до проєкту рішення планується визнати конфіденційною, і з якої вилучена така інформація. В кожній версії такого документа маркування конфіденційної інформації має відповідати проєкту рішення.	<i>Стаття 396 Регламент 178/2002</i> 2. ... Орган оприлюднює будь-які додаткові дані та інформацію, щодо яких запит на конфіденційність не був прийнятий Органом як обґрунтований, не раніше ніж через два тижні після повідомлення заявника про обґрунтоване рішення Органу щодо підтверджувальної заяви відповідно до цього пункту.	Відповідає		Відповідає
54.	48. Строк розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності	<i>Стаття 396 Регламент 178/2002</i> 2. ...	Відповідає		Відповідає

	інформації призупиняється на період з дня направлення МОЗ заявнику проєктів рішення щодо клопотання до дня отримання МОЗ відповідей заявника або закінчення строку, встановленого пунктами 45 або 47 цього Порядку.	Підтверджувальна заява має зупиняючу дію			
55.	49. У разі якщо протягом 14 робочих днів з дня отримання проєкта рішення заявник не відкликав заяву подану за формою, наведеною у додатках 1–4 до цього Порядку та не надав МОЗ документи передбачені абзацом другим пункту 47 цього Порядку МОЗ приймає рішення щодо клопотання з урахуванням наданого раніше обґрунтування заявника та протягом п'яти робочих днів надсилає його заявнику.	<i>Стаття 39б Регламент 178/2002</i> 2. ... Орган оприлюднює будь-які додаткові дані та інформацію, щодо яких запит на конфіденційність не був прийнятий Органом як обґрунтований, не раніше ніж через два тижні після повідомлення заявника про обґрунтоване рішення Органу щодо підтверджувальної заяви відповідно до цього пункту.	Відповідає		Відповідає
56.	50. Посадові особи МОЗ та уповноважені особи, які отримують доступ до документів, поданих заявниками, що містять конфіденційну інформацію та/або персональні дані фізичних осіб, зобов'язані не розголошувати таку інформацію.	<i>Стаття 39 d Регламент 178/2002</i> 4. Члени Правління, Виконавчий директор, члени Наукового комітету та Наукових груп, а також зовнішні експерти, які беруть участь у їхніх робочих групах, члени Консультативного форуму та члени персоналу Органу, навіть після припинення виконання своїх обов'язків, підпадають під вимоги зобов'язання зберігати професійну таємницю відповідно до статті 339 TFEU.	Відповідає		Відповідає
57.	Додаток 1 до Порядку	<i>Стаття 9 Регламенту 1935/2004</i>	Відповідає		Відповідає

	ЗАЯВА про державну реєстрацію речовини, що використовується у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів	1. Для отримання дозволу, зазначеного у статті 8(1), застосовується така процедура: (а) Заява подається до компетентного органу держави-члена разом із наступним: ... (і) ім'я та адреса заявника; (іі) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в інструкціях з оцінки безпеки речовини, які мають бути опубліковані Органом; (ііі) короткий виклад технічного досьє; ...			
58.	Додаток 2 до Порядку ЗАЯВА про державну реєстрацію процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів	<i>Стаття 17 Регламенту 2022/1616</i> 1. Для отримання дозволу на окремий процес переробки фізична або юридична особа, яка розробила процес деконтамінації процесу переробки, або виключно для власних цілей як переробника, або для продажу чи ліцензування установок для переробки чи деконтамінації переробникам, «заявник», подає заявку відповідно до пункту 2. 2. Заявник подає заявку до компетентного органу держави-члена разом із наступним: (а) ім'я та адреса заявника; (б) технічне досьє, що містить інформацію, зазначену в пункті 5; (с) короткий виклад технічного досьє.	Відповідає		Відповідає

59.	Додаток 3 до Порядку ЗАЯВА про державну реєстрацію змін до умов використання речовини або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію	<i>Стаття 12 Регламенту 1935/2004</i> 2. До заяви додається таке: (а) посилання на оригінальну заявку; (б) технічне досьє, що містить нову інформацію відповідно до керівних принципів, зазначених у статті 9(2); (с) нове повне резюме технічного досьє у стандартизованій формі.	Відповідає		Відповідає
60.	Додаток 4 до Порядку ЗАЯВА про державну реєстрацію змін до умов застосування процесів переробки пластику або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію	<i>Стаття 22 Регламенту 2022/1616</i> 3. До заяви, зазначеної у пункті 1, додається таке: (а) посилання на оригінальну заявку; (б) технічне досьє, що містить інформацію, що вимагається статтею 17(5), включаючи інформацію з технічного досьє, вже поданого під час подання початкової заявки відповідно до статті 17(5) та статті 18(2), оновленого з урахуванням змін. Усі зміни (видалення та доповнення) мають бути чітко позначені та видимі в технічному досьє; (с) нове повне резюме технічного досьє у стандартизованій формі; (г) принаймні один повний зведений аркуш моніторингу відповідності, що стосується установки для дезактивації, на якій функціонує авторизований процес, поданий компетентному органу відповідно до статті 26, та оновлена	Відповідає		Відповідає

		версія, яка включає всі зміни, якщо такі є, що очікуються в результаті запитуваної зміни.			
61.	Додаток 5 до Порядку Науково-експертний висновок щодо безпечності речовини, що використовується у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i> 4. У разі винесення висновку на користь дозволу на використання оцінюваної речовини, висновок повинен містити: (а) позначення речовини, включаючи її характеристики; та (б) у відповідних випадках, рекомендації щодо будь-яких умов або обмежень використання оцінюваної речовини та/або матеріалу або виробу, в якому вона використовується; та (с) оцінку того, чи є запропонований аналітичний метод відповідним для передбачуваних цілей контролю.			
62.	Додаток 6 до Порядку Науково-експертний висновок щодо безпечності процесу переробки пластику	<i>Стаття 18 Регламент 2022/1616</i> 4. Висновок Органу повинен містити таку інформацію: (а) ідентифікаційні дані та адреса заявника; (б) номер, присвоєний у таблиці 1 Додатка I відповідній технології переробки, що використовується в процесі; (с) короткий опис процесу переробки, включаючи короткий опис необхідних етапів попередньої та подальшої обробки, характеристику пластикових			

		вхідних матеріалів, а також умови та обмеження використання вихідних матеріалів; (г) блок-схема процесу дезактивації, яка визначає порядок окремих операцій одиниці, оцінених Органом, разом з описом кожної з цих операцій та тим, як контролюються будь-які параметри, критично важливі для їхньої роботи; (е) наукова оцінка ефективності деконтамінації відповідно до рекомендацій, викладених у статті 20(2); (ф) обговорення та висновок щодо того, чи може процес переробки виробляти перероблені пластикові матеріали та вироби, які відповідають статті 3 Регламенту (ЄС) № 1935/2004 та є мікробіологічно безпечними, включаючи обґрунтування обмежень та специфікацій, які, на думку Органу, повинні застосовуватися до вхідного пластику, конфігурації та функціонування процесу деконтамінації, а також використання переробленого пластику та перероблених пластикових матеріалів та виробів; (г) де це доречно, будь-які рекомендації щодо моніторингу			
--	--	--	--	--	--

		відповідності процесу переробки умовам дозволу.			
63.	Додаток 7 до Порядку Рішення про державну реєстрацію речовини, що використовується у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів	<i>Стаття 10 Регламенту 1935/2004</i>			
64.	Додаток 8 до Порядку Рішення про державну реєстрацію процесу переробки пластику	<i>Стаття 19 Регламент 2022/1616</i> 2. Рішення про надання дозволу повинно містити наступне: (а) номер авторизації процесу переробки («RAN»); (б) назва процесу переробки; (с) технологія переробки, як зазначено в Додатку I, для якої цей процес дозволено; (г) ім'я та адреса власника дозволу; (е) посилання на висновок Органу, на якому ґрунтується рішення; (ф) будь-які конкретні вимоги щодо проведення процесу деконтамінації, попередньої та подальшої обробки, що доповнюють або відхиляються від загальних вимог, викладених у статтях 6, 7 та 8 або статті 9; (г) будь-які конкретні вимоги щодо моніторингу та перевірки відповідності процесу переробки умовам дозволу; (h) будь-які умови, специфікації та конкретні вимоги до маркування, що стосуються використання			

		переробленого пластику, отриманого в результаті цього процесу.			
65.	Додаток 9 до Порядку Рішення про внесення змін до умов або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію об'єкта		Не суперечить		Не суперечить
66.	Додаток 10 до Порядку Рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта		Не суперечить		Не суперечить
67.	Додаток 11 до Порядку Рішення про відмову в державній реєстрації об'єкта		Не суперечить		Не суперечить

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері правовідносин щодо встановлення процедури реєстрації об'єктів санітарних заходів: харчових добавок, харчових ароматизаторів, сировин для виробництва коптильних ароматизаторів, харчових ензимів.

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 проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

6. Узагальнений висновок

Положення проекту 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.