

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку державної реєстрації об'єктів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації об'єктів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання особливостей державної реєстрації речовин, які використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів та процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів, а також з метою наближення національного законодавства щодо безпечності та якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 (далі – Угода про асоціацію), ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII “Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони”, серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо забезпечення повної прозорості стосовно санітарних та фітосанітарних заходів, що застосовуються у торгівлі та 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 передбачено, що сторони співпрацюють 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.

Пунктами а та б глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» цієї Угоди, визначена необхідність забезпечення повної прозорості стосовно санітарних та фітосанітарних заходів, що застосовуються у торгівлі й 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 гармонізації системи захисту прав споживачів в Україні з принципами, підходами та практиками ЄС Верховною Радою України прийнято Закон України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», що набрав чинності 19.11.2025 (далі – Закон), яким закладено підґрунтя для врегулювання відносин, пов'язаних з виробництвом, обігом та використанням матеріалів і предметів, які в готовому до використання стані відповідають хоча б одному з таких критеріїв:

- 1) призначені для контакту з харчовими продуктами;
- 2) контактують з харчовими продуктами та були призначені для цієї мети;
- 3) обґрунтовано очікується, що вони будуть контактувати з харчовими продуктами або переносити свої складові елементи у харчові продукти за звичайних або передбачуваних умов їх використання.

Частиною 16 статті 13 Закону передбачено затвердження порядку державної реєстрації об'єктів Кабінетом Міністрів України.

Пунктом 349 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 передбачено, приведення у відповідність із законодавством ЄС заходів, які застосовуються щодо матеріалів та виробів, що контактують з харчовими продуктами та імплементацію Регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами.

Також, у цій сфері діють:

- 1) 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;
- 2) Регламент Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 року щодо пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами.

Окремі положення вище вказаних актів Європейського союзу також передбачено врегулювати проектом акта.

Прийняття акта забезпечить прозорість та ефективність процедури державної реєстрації об'єктів, сприятиме уніфікації підходів щодо оцінки безпечності таких об'єктів, дозволить мінімізувати ризики для здоров'я споживачів, а також забезпечить відповідність національного законодавства вимогам Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається затвердити Порядок державної реєстрації об'єктів, зокрема загальні вимоги до державної реєстрації речовин та процесів переробки пластику, вимоги до форми, змісту (складу) і формату документів, що подаються для державної реєстрації об'єкта, правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації, вимоги до проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, закони України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів». «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансування заходів, пов'язаних із реалізацією положень проєкту акта, здійснюватиметься в межах та за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті за бюджетною програмою КПКВК 2301350, з урахуванням їх можливого перерозподілу та уточнення в установленому порядку.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України,

Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції. Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовими, та правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

У проекті акта відсутні положення, що 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.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок актуалізації законодавства через унормування особливостей державної реєстрації речовин, які використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зокрема активних та інтелектуальних матеріалів та процесів переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів.

Проект акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Затвердження Порядку державної реєстрації об'єктів дозволить виконати зобов'язання України у сфері європейської інтеграції та сприятиме зниженню корупційних ризиків.

Інформація щодо впливу реалізації проєкту акта на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний. Унормування особливостей державної реєстрації об'єктів.	Наближення національного законодавства щодо матеріалів та виробів, що контактують з харчовими продуктами до законодавства Європейського Союзу.
Суб'єкти господарювання	Позитивний. Розвиток конкурентного середовища.	Забезпечення європейських підходів та практик роботи. Зниження корупційних ризиків.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____2026 р.