

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65»

1. Мета

Метою проєкту акта є забезпечення належного та реалістичного переходу до повного застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65, а також уточнення вимог до освіти експерта, який здійснює оцінку безпечності косметичної продукції згідно з частиною Б додатка 1 до Технічного регламенту.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Технічний регламент), який розроблено з дотриманням положень Регламенту № 1223/2009.

Технічним регламентом імплементовано в національне законодавство положення Регламенту № 1223/2009 в рамках виконання зобов'язань, передбачених статтею 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії (Євратом) і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода про асоціацію), з метою адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу.

Згідно із статтею 56 Угоди про асоціацію Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами Європейського Союзу та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду Європейського Союзу та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах Європейського Союзу.

Пунктом 34 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 р. № 438 передбачено внесення змін до чинного Технічного регламенту.

Частиною третьою статті 10 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) та пунктом 8 Правил розроблення проєктів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу, затверджених постановою

Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708, зазначено, що у разі розроблення технічного регламенту на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

Також, частиною першою статті 20 Закону, встановлено, що відповідні державні органи переглядають технічні регламенти та процедури оцінки відповідності на предмет їх відповідності вимогам цього Закону з метою визначення потреби у внесенні змін до них або визнанні їх такими, що втратили чинність.

Проект акта підготовлено у зв'язку з необхідністю продовження перехідного періоду до 31 липня 2027 року та приведення пункту 25 Технічного регламенту у відповідність до оновленого переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти. Також проект усуває правову невизначеність щодо суб'єкта, який затверджує перелік споріднених спеціальностей для цілей здійснення оцінки безпечності косметичної продукції.

Ураховуючи вищевикладене, МОЗ розробило відповідний проект постанови.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується: 1) замінити дату “3 серпня 2026 р.” на “31 липня 2027 р.”; 2) викласти пункт 25 Технічного регламенту в новій редакції, передбачивши, що оцінку безпечності косметичної продукції здійснює експерт — особа, яка здобула ступінь магістра за спеціальністю “І2 Медицина” або “І8 Фармація”, або за спорідненою спеціальністю згідно з переліком спеціальностей, затвердженим МОЗ.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію», а також наказ Міністерства освіти і науки України від 19 листопада 2024 р. № 1625.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів. Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками 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.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що 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 постанови за предметом правового регулювання стосується Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод та практики Європейського суду з прав людини

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта дасть змогу досягти поставлених цілей державного регулювання шляхом внесення змін до Технічного регламенту.

Реалізація проєкту постанови не матиме негативного впливу на ринкове середовище та інші суспільні відносини. Водночас очікується позитивний і високий вплив завдяки гармонізації вимог із правом ЄС.

Очікуваний вплив реалізації постанови на ринкове середовище є високим, оскільки зміни дозволять усунути технічні бар'єри у торгівлі з ЄС та забезпечать наявність на ринку України продукції, що відповідає вимогам ЄС.

Прийняття даної постанови дозволить підвищити конкурентоспроможності продукції вітчизняного виробництва через ідентичність вимогам, чинним у ЄС;

Соціальним наслідком прийняття постанови буде підвищення рівня стандартів безпеки та мінімізація ризиків для здоров'я споживачів.

Негативний вплив від реалізації проєкту акта не прогнозується.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.