

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також
вимог до форми та змісту документів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також вимог до форми та змісту документів» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання пункту 3 частини другої статті 5¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та з метою врегулювання питання реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також 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, 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), 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 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.

Пунктом 17 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 року № 228-р передбачено завдання щодо імплементації в національне законодавство України положень законодавства Європейського Союзу щодо визначення загальної процедури видачі дозволів на харчові добавки, харчові ензими і харчові ароматизатори.

Також, у цій сфері діють:

1) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів;

2) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими та внесення змін до Директиви Ради 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС і Регламенту (ЄС) № 258/97;

3) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки;

4) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1334/2008 від 16 грудня 2008 року про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-ароматичними властивостями, призначені для використання в та на харчових продуктах, і внесення змін до Регламенту Ради (ЄЕС) № 1601/91, Регламентів (ЄС) № 2232/96 та (ЄС) № 110/2008 та Директиви 2000/13/ЄС;

5) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 2065/2003 від 10 листопада 2003 року про копильні смако-ароматичні добавки, використовувані чи призначені для використання в або на харчових продуктах.

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

Розділом V¹ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» встановлено засади державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів та передбачено, що у порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів визначаються:

1) перелік документів, які заявник подає для державної реєстрації об'єктів санітарних заходів додатково до заяви про державну реєстрацію об'єкта, реєстраційного дос'є об'єкта і резюме реєстраційного дос'є об'єкта;

2) форма та детальні вимоги до змісту рішення про державну реєстрацію

відповідного об'єкта,

3) випадки, у яких оператор ринку харчових продуктів повинен перереєструвати об'єкт;

4) вимоги до проведення оцінки ризику об'єкта, наукового висновку щодо безпечності об'єкта;

5) правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації.

Прийняття акта забезпечить прозорість та ефективність процедури державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, 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 санітарних заходів, а також вимог до форми та змісту документів.

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 інформацію», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про публічні електронні реєстри», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 45 «Про затвердження Вимог до харчових ароматизаторів, Вимог до харчових добавок та Вимог до харчових ензимів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 січня 2024 року за № 119/41464, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 листопада 2024 року № 1874 «Про затвердження Порядку ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2024 року за № 1989/43334.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством 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 направлено 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 наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу через унормування вимог щодо процедур реєстрації харчових добавок, харчових ензимів та харчових ароматизаторів у відповідність із законодавством ЄС.

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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Забезпечення європейських підходів та практик роботи. Розвиток конкурентного середовища
Споживачі харчових продуктів	Позитивний	Отримання доступу до якісних та безпечних харчових продуктів. Зменшення ризиків, пов'язаних з виробництвом та обігом небезпечних харчових продуктів

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____2026 р.