

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку уповноваження та критеріїв, яким повинна відповідати особа,
уповноважена на проведення наукової оцінки
безпечності об'єкта (оцінки ризику)»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку уповноваження та критеріїв, яким повинна відповідати особа, уповноважена на проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику)» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення чітких процедур та вимог щодо уповноваження особи, яка проводить наукову оцінку безпечності об'єктів (оцінку ризику), для забезпечення належної якості та незалежності таких оцінок, критеріїв та строків уповноваження особи, а також порядку щодо позбавлення уповноваження.

2. Обґрунтування необхідності

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту 4 частини другої статті 5¹, частини тринадцятої статті 31³ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон).

Пунктом 87¹ частини першої статті 1 Закону визначено, що уповноважена особа це державне підприємство (установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації.

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», 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.

Регламентом (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, що встановлює загальні принципи та вимоги харчового законодавства, засновано Європейський орган з безпеки харчових продуктів і встановлено процедури з питань безпеки харчових продуктів, створено Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA), завданням якого є надання наукових консультацій та науково-технічної підтримки для законодавства та політики Співтовариства в усіх сферах, які мають прямий або опосередкований вплив на безпечність харчових продуктів і кормів.

Враховуючи практику Європейського Союзу, де діє Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, призначене для здійснення цієї діяльності Комісією ЄС, а також те, що повноваження щодо встановлення та забезпечення оцінки ризиків щодо безпечності харчових продуктів та матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами є функцією держави, що

реалізується Міністерством охорони здоров'я України, зазначені види робіт повинні здійснюватися підприємством, установою чи організацією, що належить до сфери управління Міністерства.

Необхідність прийняття цього акта зумовлена потребою чіткої регламентації процедури уповноваження та встановлення критеріїв, яким повинна відповідати особа для здійснення такої оцінки ризику. Це сприятиме підвищенню безпечності об'єктів санітарних заходів, що відповідно до статті 31¹ Закону підлягають державній реєстрації та забезпеченню їх відповідності вимогам законодавства України та Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається затвердити процедуру уповноваження та критерії, яким повинна відповідати особа, уповноважена на здійснення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), з метою його державної реєстрації, а також встановити строк на який здійснюється таке уповноваження та підстави скасування уповноваження.

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 Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р «Про схвалення 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного або місцевих бюджетів, оскільки уповноваження є безоплатним та здійснюється в рамках існуючих повноважень Міністерства охорони здоров'я України.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

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.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Державною регуляторною службою 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

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, 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 акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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 проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; на 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.

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я шляхом забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави щодо охорони здоров'я населення від шкоди, що може завдатися їхньому здоров'ю внаслідок

розвитку захворювань, інвалідності, а також смертності, спричинених споживанням небезпечних харчових продуктів.

Це сприятиме підвищенню якості та надійності оцінок, гармонізації національного законодавства з правом ЄС та посиленню контролю за безпечністю харчових продуктів.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Споживачі	Позитивний	Забезпечення безпеки харчових продуктів, що надходять на ринок, підвищення довіри до державної системи контролю
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Підвищення якості та надійності оцінок безпечності об'єктів, що сприятиме захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО