ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами та переліку модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами та переліку модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення вимог до проведення досліджень (випробувань) міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, переліку модельних середовищ, які використовуються для дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів та імплементації Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011 про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пунктів 2 і 3 частини другої статті 5 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» (далі – Закон), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та на виконання пунктів 351, 352 і 359 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 року № 1106 (далі – План заходів).

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.

Пунктом 20 підрозділу IV 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. передбачено завдання щодо імплементації Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011 про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами (далі – Регламент Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011), а також Директиви Ради від 18 жовтня 1982 року 82/711/ЄЕС, що встановлює основні правила, необхідні для випробування міграції складових частин пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Директива 82/711/ЄЕС) та Директиви Ради від 19 грудня 1985 року 85/572/ЄЕС, що встановлює перелік імітаторів, що використовуються для випробування міграції компонентів пластикових матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Директива 85/572/ЄЕС).

Пунктами 351, 352 і 359 Плану заходів Міністерство охорони здоров'я України визначено відповідальним за імплементацію Директиви 82/711/ЄЕС, Директиви 85/572/ЄЕС та Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011.

Відповідно до статті 22 Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011 врегульовано, що до 31 грудня 2012 року супровідні документи, зазначені у статті 16, повинні базуватися на основних правилах випробувань загальної та специфічної міграції, викладених у додатку до Директиви 82/711/ЄЕС, а з 01 січня 2013 року супровідні документи, зазначені у статті 16, для матеріалів, виробів та речовин, що вводяться в обіг до 31 грудня 2015 року, можуть ґрунтуватися на правилах випробувань на міграцію, викладені у статті 18 цього Регламенту або на основних правилах випробувань загальної та специфічної міграції, що викладені в Додатку до Директиви 82/711/ЄЕС. Таким чином, положення Директиви 82/711/ЄЕС застосовувались до 31 грудня 2015 року.

Положення Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011, що встановлюють вимоги до пластикових матеріалів і предметів частково імплементовано наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 грудня 2023 року № 2104 «Про затвердження Спеціальних вимог до пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2023 року за № 2254/41310.

Крім того, частина положень Регламенту Комісії (ЄС) від 14 січня 2011 року № 10/2011, що стосується відбору зразків, а також методів (методик) проведення лабораторних досліджень (випробувань) з метою перевірки дотримання спеціальних та загальних меж міграції складових елементів у/або на харчовий продукт відповідно до пункту 1 частини третьої статті 5 та пункту 10 частини другої статті 8 Закону України «Про матеріали і предмети, призначені

для контакту з харчовими продуктами» повинна бути імплементована центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, яким наразі є Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України.

Пунктами 2 і 3 частини другої статті 5 Закону передбачено повноваження для МОЗ затверджувати правила дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Правила дослідження міграції) та перелік модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – Перелік модельних середовищ).

З огляду на те, що Правила дослідження міграції та Перелік модельних середовищ не можуть існувати окремо, адже застосовуються як єдина процедура проведення дослідження (випробування) із застосуванням тих чи інших модельних середовищ, то вони затверджуються як єдиний документ.

3. Основні положення проекту акта

Проєктом акта передбачено затвердити правила дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами та перелік модельних середовищ, які повинні використовуватися для дослідження міграції складових елементів матеріалів і предметів з пластику, призначених для контакту з харчовими продуктами.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров’я України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання 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

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики" потребує проведення публічних консультацій шляхом оприлюднення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ.

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

Проєкті акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проєкт акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проєкті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

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

Проєкт акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу в частині встановлення чітких правил, що повинні

використовуватись під час проведення дослідження (випробування) рівнів міграції складових елементів пластикових матеріалів і предметів, призначених для контакту із харчовими продуктами.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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 проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, шляхом запобігання шкідливому впливу пластикових матеріалів і предметів на стан здоров'я населення України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Споживачі	Позитивний	Прийняття проєкту акта сприятиме доступу споживачів до безпечної продукції, що контактує з харчовими продуктами
Оператори ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами	Позитивний	Прийняття проєкту акта забезпечить наявність сучасних, гармонізованих з Європейським законодавством вимог

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

"___" _____ 2025 р.