

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів» (далі – проєкт акта)

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер європейського права, які регулюються Директивою 2008/98/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 19 листопада 2008 року про відходи та скасування певних директив.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України за статтями 361, 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта відповідає підпункту 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133.

4. Порівняльно-правовий аналіз

| № з/п | Положення проєкту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | Державні санітарні норми та правила «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів» | Директива 2008/98/ЕС Європейського Парламенту і Ради від 19 листопада 2008 року про відходи та скасування певних директив | | Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, угоду ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16 вересня 2014 року (із змінами) Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|--|---|
| | | | | законодавства Європейського Союзу» | |
| 1 | <p>7. Заборонено змішувати, накопичувати, зберігати, перевозити, захоронювати небезпечні відходи разом з відходами, що не є небезпечними.</p> <p><i>(розділ II)</i></p> | <p>2. У разі необхідності для дотримання параграфу 1 і для полегшення або покращення підготовки до повторного використання, переробки та інших операцій відновлення, відходи підлягають окремому збору та не повинні змішуватися з іншими відходами чи іншими матеріалами з іншими властивостями.</p> | відповідає | <p>Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133.</p> | відповідає |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|------------------------|---|---|---|---|
| | | <p><i>(стаття 10. Відновлення)</i></p> <p>1. Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення того, щоб небезпечні відходи не змішувалися ні з іншими категоріями небезпечних відходів, ні з іншими відходами, речовинами чи матеріалами. Змішування повинно включати розведення небезпечних речовин.</p> | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | | <i>(стаття 18. Заборона змішування небезпечних відходів)</i> | | | |
| 2 | 9. Маркування і пакування небезпечних відходів здійснюється відповідно до додатку 2 до цих Державних санітарних норм та правил. <i>(розділ II)</i> | 1. Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення того, щоб під час збору, транспортування та тимчасового зберігання небезпечні відходи були упаковані та марковані відповідно до чинних міжнародних стандартів та стандартів Співтовариства. | відповідає | Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133. | відповідає |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|--|---|---|---|
| | | <i>(стаття 19. Маркування небезпечних відходів)</i> | | | |
| 3 | 12. Інфекційно небезпечні відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього розділу, які можуть бути відновлені (повторно використані або піддані рециклінгу), підлягають підготовці до відновлення з метою подальшої реалізації / передавання таких відходів суб'єктам господарювання у сфері управління відходами, | 1. Держави-члени вживають заходів для сприяння діяльності з підготовки до повторного використання, зокрема шляхом заохочення створення та підтримки мереж підготовки до повторного використання та ремонту, шляхом полегшення, якщо це сумісно з належним управлінням відходами, | відповідає | Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133. | відповідає |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | які здійснюють відновлення відходів та мають Дозвіл і Ліцензію. Інфекційно небезпечні відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього розділу, відновлення яких вимагає різних технологічних підходів (наприклад, відходи виготовлені з поліпропілену і скла), підлягають роздільному збиранню до проведення підготовки до відновлення. | їхнього доступу до відходів, які зберігаються за схемами збору або засоби, які можуть бути підготовлені до повторного використання, але не призначені для підготовки до повторного використання за допомогою цих схем або засобів, а також шляхом сприяння використанню економічних інструментів, критеріїв закупівель, кількісних цілей або інших заходів. | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|--|---|---|---|
| | <p>Інфекційно небезпечні відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього розділу, що можуть бути відновлені, але роздільне збирання яких утворювачем відходів утруднено або неможливе (наприклад, відсутність достатньої кількості працівників для роздільного збирання відходів), підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або сумісного спалювання відходів.</p> | <p>Держави-члени вживають заходів для сприяння високоякісній переробці та, з цією метою, відповідно до частин 2 і 3 статті 10, встановлюють роздільне збирання відходів.</p> <p><i>(стаття 11. Підготовка до повторного використання та переробка)</i></p> | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | <p><i>(розділ III)</i></p> <p>3. Відходи гострих інструментів передаються суб'єктам господарювання у сфері управління відходами для відновлення / видалення відходів.</p> <p>4. Відходи гострих інструментів, відновлення яких вимагає різних технологічних підходів (наприклад, відходи, виготовлені з металу і поліпропілену),</p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | <p>підлягають роздільному збиранню. Відходи гострих інструментів, що можуть бути відновлені, але роздільне збирання яких утворювачем відходів утруднено або неможливе (наприклад, відсутність достатньої кількості працівників для роздільного збирання відходів), підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або сумісного спалювання відходів.</p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | <p align="center"><i>(розділ VI)</i></p> <p>7. Відходи, збирання та видалення яких обумовлено спеціальними вимогами для запобігання виникненню інфекції, які можуть бути відновлені (повторно використані або піддані рециклінгу), підлягають роздільному збиранню, залежно від технологічних підходів до їхнього відновлення (наприклад, відходи зі скла і металу).</p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | Відходи, збирання та видалення яких обумовлено спеціальними вимогами для запобігання виникненню інфекції, що можуть бути відновлені, але роздільне збирання яких утворювачем відходів утруднено або неможливе (наприклад, відсутність достатньої кількості працівників для роздільного збирання відходів), підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | сумісного спалювання відходів, про що зазначається в схемі управління відходами. <i>(розділ VIII)</i> | | | | |
| 4 | 11. Інфекційно небезпечні відходи, визначені у підпунктах 1, 2 пункту 1 цього розділу, підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або сумісного спалювання відходів. 13. Відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 | 1. Держави-члени гарантують, що у випадках, коли відновлення відповідно до частини 1 статті 10 не проводиться, відходи піддаються безпечній операції з видалення, яка відповідає положенням статті 13 щодо захисту здоров'я людини та | відповідає | Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133. | відповідає |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|--|---|---|---|
| | <p>цього розділу, які не можуть бути відновлені (наприклад, медичні рукавички латексні), та підпунктом 4 пункту 1 цього розділу підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або сумісного спалювання відходів.</p> <p><i>(розділ III)</i></p> <p>9. Токсичні відходи та відходи цитотоксичних / цитостатичних лікарських препаратів передаються суб'єкту</p> | <p>навколишнього середовища.</p> <p><i>(стаття 12. Утилізація)</i></p> | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | <p>господарювання у сфері управління відходами, що отримав Дозвіл та Ліцензію.</p> <p><i>(розділ IV)</i></p> <p>6. Відходи амальгам для стоматологічних цілей у вторинному пакованні передаються суб'єкту господарювання у сфері управління відходами, що отримав Дозвіл та Ліцензію.</p> <p><i>(розділ V)</i></p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|--|---|---|---|---|
| | <p>5. Відходи гострих інструментів, які не можуть бути відновлені (наприклад, склобій), підлягають спалюванню в установках спалювання відходів або сумісного спалювання відходів.</p> <p><i>(розділ VI)</i></p> <p>10. Відходи частин тіл та органів підлягають підготовці до видалення шляхом кремації. Відходи частин тіл та органів після кремації підлягають</p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | <p>захороненню на полігоні для відходів, що не є небезпечними.</p> <p><i>(розділ VII)</i></p> <p>8. Відходи, збирання та видалення яких обумовлено спеціальними вимогами для запобігання виникненню інфекції, які не можуть бути відновлені (наприклад, маски захисні, підгузки, засоби особистої гігієни), підлягають спалюванню в установках спалювання</p> | | | | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | відходів або сумісного спалювання відходів. <i>(розділ VIII)</i> | | | | |
| 5 | 10. Зберігання небезпечних відходів проводиться у приміщенні тимчасового зберігання, що виключає доступ сторонніх осіб. <i>(розділ II)</i> | Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення того, щоб поводження з відходами здійснювалося без загрози здоров'ю людини, без шкоди навколишньому середовищу та, зокрема: (а) без ризику для води, повітря, ґрунту, рослин або тварин; | частково враховує | Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133. | частково враховує |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|--|---|
| | | <p>(б) не створюючи неприємностей через шум або запахи; і (с) без негативного впливу на сільську місцевість або місця особливого інтересу.</p> <p><i>(стаття 13. Охорона здоров'я людини та навколишнього середовища)</i></p> | | | |
| 6 | 1. Утворювачі відходів при передаванні небезпечних відходів перевізнику або суб'єкту господарювання у сфері | 1. Установи та підприємства, зазначені в частині 1 статті 23, виробники небезпечних відходів, а також установи та | відповідає | Підпункт 12 пункту 114 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках | відповідає |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|--|---|---|---|
| | <p>управління відходами складають акт за формою, наведеною в додатку 5 до цих Державних санітарних норм та правил.</p> <p>2. Утворювачі сповіщають електронною комунікаційною мережею територіальний орган Державної екологічної інспекції України за місцем провадження діяльності, про передавання відходів перевізнику або</p> | <p>підприємства, які збирають або транспортують небезпечні відходи на професійній основі або діють як торговці та брокери небезпечних відходів, повинні вести хронологічний облік з:</p> <p>(а) кількість, характер і походження цих відходів, а також кількість продуктів і матеріалів, отриманих у результаті підготовки до повторного використання, переробки або інших операцій відновлення; і</p> | | <p>Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133.</p> | |

| № з/п | Положення проекту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
|-------|---|---|---|---|---|
| | <p>суб'єкту господарювання у сфері управління відходами не пізніше ніж за 12 годин до їхнього передавання за формою, наведеною в додатку 5 до цих Державних санітарних норм та правил.</p> <p><i>(розділ X)</i></p> | <p>(б) у відповідних випадках, пункт призначення, частота збору, спосіб транспортування та метод обробки, передбачений щодо відходів. Вони надають ці дані компетентним органам через електронний реєстр або реєстри, створені відповідно до пункту 4 цієї статті.</p> <p><i>(стаття 35. Облік)</i></p> | | | |

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері охорони здоров'я і охорони довкілля шляхом затвердження вимог до управління медичними відходами, у тому числі вимог щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення та оброблення таких відходів.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не суперечить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.