

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 26 червня 2022 року № 1084»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2022 року № 1084» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення вимог до дитячого харчування у відповідність до вимог Європейського Союзу.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», абзацу шостого підпункту 14 пункту 4, 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).

Пунктом 2 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2022 року № 1084 «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 липня 2022 р. за № 755/38091 (далі – наказ МОЗ 1084) встановлено перехідний період для продукції дитячого харчування, яке відповідно вимогам, що діяли до набрання чинності цим наказом, але не відповідає новим Вимогам, що затверджені цим наказом. У зв'язку з повномасштабним вторгненням російської федерації у вітчизняних виробників дитячого харчування виникли проблеми, що пов'язані з неможливістю технічного переоснащення підприємств, що унеможлиблює виконати окремі вимоги до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджені наказом МОЗ 1084, зокрема щодо дотримання показника декозагексаєнова кислота.

З урахуванням зазначеного постала необхідність у внесенні змін до наказу з метою подовження перехідного періоду.

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 про асоціацію), 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 1 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди.

Додаток V до Угоди зазначає, що Україна повинна представити всеохоплюючу стратегію відповідно до статті 64(4) цієї Угоди.

Пунктом b глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» цієї Угоди, визначено наближення законів України до законів ЄС.

Зазначена Глава має на меті сприяння здійсненню торгівлі товарами, що охоплюються санітарними та фітосанітарними заходами між Сторонами, забезпечуючи при цьому, зокрема, охорону життя і здоров'я людей.

Протягом 2023 – 2024 років законодавство ЄС, що регулює вимоги до дитячих сумішей початкових та дитячих сумішей для подальшого годування немовлят та дітей раннього віку зазнало змін. Зокрема, прийнято делегований Регламент комісії (ЄС) № 2023/589 від 10 січня 2023 року (далі – Регламент № 2023/589) та делегований Регламент комісії (ЄС) № 2024/2684 від 2 лютого 2024 року (далі – Регламент № 2024/2684) якими внесено зміни до делегованого Регламенту (ЄС) 2016/127 щодо вимог до білків для дитячих і наступних сумішей, виготовлених виготовлені на основі гідролізату білка.

Аналіз положень наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2022 року № 1084 «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 липня 2022 року за № 755/38091 свідчить про необхідність внесення змін задля забезпечення повної відповідності вимогам законодавства Європейського Союзу, зокрема делегованому Регламенту комісії (ЄС) № 2016/127 від 25 вересня 2015 року, що доповнює Регламент (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради щодо специфічних вимог до складу та інформації для дитячих сумішей та сумішей для подальшого годування, а також щодо вимог до інформації, що стосується годування немовлят та дітей раннього віку із змінами внесеними Регламентом № 2023/589 та Регламентом № 2024/2684.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта передбачено внесення змін до Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2022 року № 1084, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 08 липня 2022 року за № 755/38091.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996.

Проект 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. Разом з тим проект акта потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

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 проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект акта містить 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. Проект акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проекті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

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

## 8. Прогноз результатів

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси держави, внаслідок наближення національного законодавства до законодавства Європейського Союзу в частині унормування вимог щодо окремих показників якості дитячого харчування.

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, покращення стану здоров'я дитячого населення за рахунок доступу до безпечного та якісного дитячого харчування.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона             | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Споживачі                          | Позитивний                                      | Доступ о безпечного та якісного дитячого харчування                              |
| Оператори ринку харчових продуктів | Позитивний                                      | Наявність сучасних, гармонізованих з законодавством вимог до дитячого харчування |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

“     ”     \_\_\_\_\_ 2025 р.