

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проєкту Закону України**  
**«Про внесення змін до деяких Законів України щодо обмеження вмісту**  
**трансжирних кислот у харчових продуктах»**

**I. Визначення проблеми**

Неінфекційні захворювання (далі – НІЗ) є основною причиною смерті людства. Серед НІЗ захворювання серцево-судинної системи посідають провідне місце та є причиною майже половини всіх випадків смертей від них. Доведено, що такі поведінкові фактори ризику як нездорове харчування, низька фізична активність, вживання тютюну та алкоголю є основними причинами виникнення НІЗ.

Зростання виробництва перероблених та високоперероблених продуктів, швидка урбанізація і зміна образу життя призвели до зміни моделей харчування. В даний час люди використовують більше продуктів з високим вмістом калорій, жирів, вільних цукрів і солі/натрію.

За даними результатів національного дослідження актуальної структури харчування українців, проведеного міжнародною дослідницькою компанією «ІПСОС» протягом 2018 - 2019 років відомо, що дорослі українці, окрім досить високого рівня споживання солі та цукру, споживають значний рівень жирів - 97 грамів проти 70 грамів (рекомендований рівень споживання жирів).

Поруч із загальним, завищеним рівнем споживання жирів, загрозу для національної продовольчої безпеки, в частині забезпечення захисту і збереження здоров'я населення, несе постійне збільшення обсягів харчових продуктів, що містять значну кількість трансжирних кислот.

Трансжирні кислоти є різновидом ненасичених жирів, вони можуть бути природними або штучно виробленими. Природні трансжирні кислоти містяться у молочних продуктах та м'ясі великої рогатої худоби. Штучно вироблені трансжирні кислоти найчастіше містяться у технологічно оброблених харчових продуктах, що містять частково гідрогенізовані рослинні олії.

Споживання трансжирних кислот викликає особливе занепокоєння, так як їх високий рівень споживання корелює з підвищеним ризиком розвитку захворювань серцево-судинної системи. Згідно з рекомендацією Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ), загальне споживання трансжирних кислот не повинно перевищувати 1% від загального споживання калорій, що відповідає менш 2,2 г на день при раціоні, що становлять 2000 калорій. Раціон харчування з надлишковим вмістом трансжирних кислот підвищує ризик виникнення серцево-судинних захворювань на 21% та смертність від них на 28%.

Відповідно до статистичного збірника Державної служби статистики України «Заклади охорони здоров'я та захворюваність населення України у

2017 році» відомо, що в 2017 році в 1725137 осіб віком від 18 років і старше було вперше зареєстровано захворювання серцево-судинної системи. Якщо взяти до уваги, що ризик виникнення серцево-судинних захворювань в осіб, що споживають харчові продукти з надлишковим вмістом трансжирних кислот вищий на 21%, можна припустити, що 362278 осіб у 2017 році не захворіли б на захворювання серцево-судинної системи.

Майже половина з тих, у кого в 2017 році вперше виявили захворювання серцево-судинної системи, а саме 832284 осіб це категорія осіб працездатного віку (від 18 до 60 років). Беручи до уваги, що ризик виникнення серцево-судинних захворювань в осіб, що споживають харчові продукти з надлишковим вмістом трансжирних кислот вищий на 21%, можна припустити, що 174779 людей працездатного віку не захворіли б.

З огляду на вищезазначене можна дійти висновку, що крім втрат, що пов'язані зі здоров'ям конкретних людей, держава понесла економічні втрати, за рахунок втрати робочої сили, додаткового навантаження на складову охорони здоров'я та виплат, що пов'язані з тимчасовою втратою працездатності.

Відсоток осіб працездатного віку, яким вперше було встановлено серцево-судинне захворювання у 2017 році становить 7,05%, а тих, у кого захворювання потенційно може бути пов'язано зі споживанням трансжирних кислот – 1,5%.

За даними Фонду соціального страхування України у 2017 році було оплачено 3 882 707 листків непрацездатності у зв'язку із тимчасовою непрацездатністю застрахованих осіб (<http://www.fse.gov.ua/fse/control/main/uk/publish/article/956420>).

Якщо припустити, що 1,5% осіб від загальної кількості вперше захворівших осіб працездатного віку у 2017 році, становлять люди із захворюваннями серцево-судинної системи, захворювання яких пов'язано із споживанням трансжирних кислот, то кількість листків непрацездатності у зв'язку із тимчасовою непрацездатністю виданих таким особам становить 58240.

За даними Державної служби статистики України ([http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2017/gdn/reg\\_zp\\_m/reg\\_zpm17\\_u.htm](http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2017/gdn/reg_zp_m/reg_zpm17_u.htm)) у 2017 році річна середня заробітна плата становила 7105,48 гривень. Припустивши, що виплати, пов'язані з тимчасовою втратою працездатності в середньому нараховувались особам, які мали стаж від 5 до 8 років і становили 70% від середньої заробітної плати, ця сума становить – 165,8 гривень на день. При середній тривалості лікарняного 10 днів, сума виплат складає 1658 гривень за один випадок. Помноживши припущену вартість одного листка непрацездатності – 1658 гривень на припущену їх кількість 58240 отримаємо 96 561 920 гривень виплат, що понесла держава на оплату випадків тимчасової

втрати працездатності, пов'язаної з захворюваннями серцево-судинної системи, що можуть бути спричинені споживанням трансжирних кислот.

По оцінкам ВООЗ щороку від серцево-судинних захворювань внаслідок споживання трансжирних кислот вмирає понад 500 000 людей, що становить приблизно 3 % від усіх смертей по світу за рік, і це саме ті смерті, яким можна запобігти шляхом введення регулювання вмісту трансжирних кислот в харчових продуктах. Саме тому припинення споживання трансжирних кислот є головною передумовою збереження життя та зміцнення здоров'я всього людства і населення України зокрема.

Смертність від серцево-судинних захворювань в Україні стала домінуючою частиною загальної смертності. Протягом останніх десятиліть минулого століття і в «нульових» роках XXI століття ймовірність померти від причин цього класу захворювань трохи змінювалася, але її визначальна роль зберігалась: понад половини чоловіків і 65–70% жінок помирали від серцево-судинних захворювань.

Глобальне виключення штучно вироблених трансжирних кислот зі складу харчових продуктів визначене однією з пріоритетних задач стратегічного плану ВООЗ. Так, у 2018 році ВООЗ представила пакет заходів «REPLACE», що являє собою поетапну настанову по виключенню трансжирних кислот промислового виробництва зі складу харчової продукції в усьому світі.

В Європейському регіоні спостерігається значна прихильність до дій, спрямованих на зниження рівня споживання трансжирних кислот.

Данія стала першою у світі країною, яка запровадила обов'язкове обмеження вмісту трансжирних кислот промислового виробництва у харчових продуктах. Так, у цій країні смертність від серцево-судинних захворювань знизилась швидше у порівнянні з іншими країнами.

Австрія, Угорщина, Ісландія, Норвегія, Швейцарія та Латвія ввели аналогічні обмеження, які на практиці означають майже повну заборону використання трансжирних кислот у харчових продуктах.

З іншого боку, в країнах, де аналогічні обмеження щодо вмісту трансжирних кислот не вводились, рівні їх споживання залишаються високими. Наприклад, у деяких країнах на Сході Європейського Регіону добове споживання трансжирних кислот може досягати 30 г.

Україна, як держава – член Організації Об'єднаних Націй (далі-ООН), підтримала проголошені резолюцією Генеральної Асамблеї ООН від 25 вересня 2015 року № 70/1 глобальні цілі сталого розвитку до 2030. Держава підтвердила своє зобов'язання виконати Ціль 3 – «Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх в будь-якому віці», зокрема, завдання 3.4 – до 2030 року зменшити на третину передчасну смертність від неінфекційних захворювань за допомогою профілактики і лікування. Таким чином, відмова від використання трансжирних кислот, які промислово виробляються, є дієвим

інтервенційним заходом, який допоможе досягти зазначеної цілі.

Разом з цим, Регламентом (ЄС) № 1925/2006 Європейського парламенту і Ради від 20 грудня 2006 року «Про додавання вітамінів, мінералів та деяких інших речовин до харчових продуктів» вже встановлено обмеження рівнів трансжирних кислот, крім трансжирних кислот, що природньо міститься у харчових продуктах тваринного походження на рівні 2 грамів на 100 грамів жиру в харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, та тих, що призначені для постачання в заклади роздрібної торгівлі, включно електронної торгівлі. Обіг харчових продуктів із вмістом трансжирних кислот вище 2 грамів на 100 грамів харчових продуктів дозволяється до 1 квітня 2021 року.

Таким чином, харчові продукти, що експортуються до країн Європейського Союзу з 2 квітня 2021 року повинні відповідати вимогам, щодо рівнів трансжирних кислот в харчових продуктах, встановленим законодавством Європейського Союзу.

Саме тому, на загальнодержавному рівні має бути введено регулювання вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, які виробляються в Україні, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.

#### **Причини виникнення проблеми:**

- недобросовісна конкуренція на ринку харчових продуктів;
- відсутність на законодавчому рівні загальних вимог до регулювання вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, які виробляються в Україні, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.

#### **Підтвердження важливості проблеми:**

Здоров'я людини – запорука її активної життєдіяльності, самореалізації, розвитку власного творчого потенціалу та розвитку економічного потенціалу держави. Тому формування, збереження, зміцнення та відновлення здоров'я – одне з основних завдань держави.

В останнє десятиріччя спостерігається тенденція до погіршення здоров'я населення країни: продовжує знижуватися середня тривалість життя (станом на 1 вересня 2017 року чисельність населення в Україні становила 42 млн 444,9 тис. осіб, а на 1 вересня 2016 року ця цифра становила 42 млн 642,4 тис. осіб. Таким чином, за рік українців стало менше на 197,5 тис. осіб); збільшується кількість загальних захворювань (за 22 роки спостереження (1995 - 2017 рр.) показник захворюваності на патологію серцево-судинної системи зріс більш ніж у 1,5 рази, а показник поширеності хвороб (за всіма класами) серед всього населення зріс на 55,1 %, що свідчить про накопичення випадків хронічної патології).

Останні п'ять років розподіл рейтингових місць у структурі поширеності хвороб серед населення України за класами хвороб залишається фактично незмінним, перше рейтингове місце займають хвороби системи кровообігу (30,9% у 2017 р.).

Як зазначалось раніше, в Україні смертність від хвороб системи кровообігу стала домінуючою частиною загальної смертності. Нинішній рівень очікуваної тривалості життя (далі - ОТЖ) в Україні в порівнянні з країнами Заходу характеризується, як дуже низький. Головною причиною відставання України від європейських країн за ОТЖ є висока смертність від хвороб системи кровообігу, яка наразі обумовлює це відставання у чоловіків на 45–55%.

#### **Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:**

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	–
Держава	+	–
Суб'єкти господарювання,	+	–
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	–

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття цього регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, мова йде про відсутність дієвого інструменту регулювання та державного контролю у сфері захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечних та якісних харчових продуктів та належної інформації про них. Також існує проблема недобросовісної конкуренції за рахунок використання окремими суб'єктами господарювання більш дешевої сировини для виробництва харчових продуктів при умові відсутності регулювання вмісту трансжирних кислот в харчових продуктах.

Врегулювання визначеної проблеми за допомогою ринкових механізмів - суперечитиме чинному законодавству України. Слід зазначити, що аналогічні проблеми регулюються як в Україні, так і в інших державах світу, виключно нормативно-правовими актами.

## **II. Цілі державного регулювання**

Цілями державного регулювання є:

- виконання Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 липня 2018 року № 530-р (далі – Національний план заходів);

- підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я населення;
- прозорі умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом прийняття цього проєкту регуляторного акта.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення ситуації без змін	Альтернатива передбачає відсутність державного регулювання кількісного вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. В такий спосіб не забезпечується досягнення цілей, зазначених в розділі II цього аналізу регуляторного впливу, оскільки жоден нерегуляторний механізм не може в цьому випадку замінити державне регулювання. Окрім того, залишатимуться невиконаними міжнародні зобов'язання України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу та вимог світової організації торгівлі (далі-СОТ) і надалі порушуватиметься один з основних принципів державної регуляторної політики – адекватність.
Альтернатива 2 Обов'язкове маркування продукції щодо кількісного вмісту трансжирних кислот	Альтернатива передбачає розробку та затвердження вимог до обов'язкового маркування харчових продуктів щодо кількісного вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. При цьому, кількісний вміст трансжирних кислот не обмежується, натомість споживачеві надається право самостійного вибору продукції.
Альтернатива 3 Рекомендоване обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот	Альтернатива передбачає підготовку нормативно-правового акта МОЗ, який носитиме рекомендаційний характер та встановлюватиме рекомендований рівень кількісного вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, призначених для кінцевого споживача, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.
Альтернатива 4	Альтернатива передбачає затвердження вимог, які

Затвердження цього регуляторного акта	<p>заборонятимуть обіг харчових продуктів, призначених для кінцевого споживача, в яких вміст трансжирних кислот перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.</p> <p>Закон, яким будуть затверджені вимоги набирає чинності з дня, наступного за днем його офіційного опублікування та вступає в дію через три роки з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.</p> <p>Дана альтернатива, також передбачатиме, що харчові продукти, які відповідають вимогам, що діяли до вступу в дію цього Закону, але не відповідають вимогам цього Закону можуть перебувати в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.</p> <p>Реалізація Закону є єдиним дієвим механізмом, який буде частиною вирішення проблеми високого рівня захворюваності та поширеності захворювань системи кровообігу, а також смертності внаслідок них.</p>
---------------------------------------	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті.	Витрати на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи, витрати на соціальні виплати у разі тимчасової та тривалої втрати працездатності, у тому числі й під час стаціонарного лікування залишатимуться значними (за даними 2017 року орієнтовно 96 561 920 гривень виплат, що понесла держава на оплату випадків тимчасової

		втрати працездатності, пов'язаної з захворюваннями серцево-судинної системи, що можуть бути спричинені споживанням трансжирних кислот).
Альтернатива 2 Обов'язкове маркування продукції щодо кількісного вмісту трансжирних кислот	Незначне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та витрати на соціальні виплати у разі тимчасової та тривалої втрати працездатності, у тому числі й під час стаціонарного лікування, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот, оскільки зазначена альтернатива матиме вплив на обмежене коло споживачів.	Додаткові витрати відсутні. Проте залишаються витрати на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи, витрати на соціальні виплати у разі тимчасової та тривалої втрати працездатності. Припустивши, що кількість випадків зменшиться на 25 %, орієнтовні витрати на лікування та соціальні виплати становитимуть 72 421 440 гривень на рік.
Альтернатива 3 Рекомендоване обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот	Незначне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та зменшення рівня тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот, оскільки обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот матиме статус «рекомендаційного», а не «обов'язкового».	Витрати на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи, витрати на соціальні виплати по тимчасовій або тривалій втраті працездатності, що пов'язані з вживанням харчових продуктів з високим вмістом

		трансжирних кислот залишатимуться достатньо значними. Припустивши, що кількість випадків зменшиться на 25 %, орієнтовні витрати на лікування та соціальні виплати становитимуть 72 421 440 гривень на рік.
Альтернатива 4 Затвердження цього регуляторного акта	Значне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та витрати на соціальні виплати у разі тимчасової та тривалої втрати працездатності, у тому числі й під час стаціонарного лікування, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот. Загальне зміцнення здоров'я населення та покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняного виробництва, збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому, та як наслідок сприятиме залученню інвестицій. Окрім того, будуть виконані міжнародні зобов'язання України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу та вимог СОТ.	Додаткові витрати відсутні.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність	Без змін.	Значні витрати на лікування та

регулювання		профілактику захворювань серцево-судинної системи, високий рівень тимчасової або тривалої втрати працездатності, високий рівень ранньої смертності, зниження якості життя через стан здоров'я, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот.
Альтернатива 2 Обов'язкове маркування продукції щодо кількісного вмісту трансжирних кислот	Незначне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та зменшення рівня тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот, оскільки зазначена альтернатива матиме вплив на обмежене коло споживачів.	Витрати на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та рівень тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот залишатимуться достатньо значними.
Альтернатива 3 Рекомендоване обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот	Незначне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та зменшення рівня тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язано з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот, оскільки обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот матиме статус «рекомендаційного», а не «обов'язкового».	Витрати на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та рівень тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язаний з вживанням харчових продуктів з високим вмістом трансжирних кислот залишатимуться достатньо значними. Створення не рівних умов конкуренції для соціально

		відповідальних виробників продукції, за рахунок збільшення витрат з метою виконання рекомендованих вимог призведе до насичення ринку дешевою продукцією з високим вмістом трансжирних кислот, що в свою чергу призведе до збільшення їх споживання.
Альтернатива 4 Затвердження цього регуляторного акта	Позитивний вплив на здоров'я громадян, значне зменшення кількості витрачених коштів на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи та зменшення рівня тимчасової або тривалої втрати працездатності, що пов'язано зі зменшенням негативних наслідків через надмірне споживання трансжирних кислот. Збільшення тривалості та покращення якості життя громадян, зменшення інвалідизації.	Додаткові витрати відсутні.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	230	1105	1020	9080	11435
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2	9,7	8,9	79,4	100

\*Дані Державної служби статистики України за 2019 рік  
[http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu\\_u/sze.htm](http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu_u/sze.htm).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Використання у виробництві більш	Додаткові витрати

Відсутність регулювання	дешевої сировини.	відсутні. Разом з цим, можливі фінансові втрати через неможливість експорту продукції, що виготовляється, до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот.
Альтернатива 2 Обов'язкове маркування продукції щодо кількісного вмісту трансжирних кислот	Вигідно для тих підприємств, які у своєму виробництві застосовують трансжирні кислоти, вміст яких не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. У такому разі можливий експорт цієї продукції до тих країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот. Разом з цим, інша частина суб'єктів господарювання буде виготовляти продукцію з високим рівнем трансжирних кислот і лише наносити маркування щодо їх вмісту. Продукція таких суб'єктів господарювання заборонена для експорту в країни, де встановлено обмеження рівня трансжирних кислот в харчових продуктах. Водночас, ця альтернатива може сприяти не рівним умовам конкуренції.	Витрати, які пов'язані з лабораторними дослідженнями продукції, що виготовляється та витратами на нове маркування. Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3820 гривень. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 43 681 700 гривень.
Альтернатива 3 Рекомендоване обмеження кількісного вмісту трансжирних кислот	Вигідно для тих підприємств, які у своєму виробництві застосовують трансжирні кислоти, вміст яких не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері	Додаткові витрати для соціально відповідальних суб'єктів господарювання в перший рік регулювання

	<p>охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. У такому разі можливий експорт цієї продукції до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот.</p>	<p>складатимуть – 2815 гривень. Припустимо, що половина суб'єктів господарювання прийме рішення щодо використання сировини з вмістом трансжирних кислот, вміст яких не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. В такому випадку прогнозні мінімальні витрати – 16 094 762 гривень. Це є потенційним шляхом для створення не рівних умов конкуренції для таких виробників продукції за рахунок збільшення витрат з метою виконання рекомендованих вимог та насичення ринку дешевою продукцією з високим вмістом трансжирних кислот.</p>
<p>Альтернатива 4 Затвердження цього регуляторного акта</p>	<p>Вигідно для тих підприємств, які у своєму виробництві застосовують сировину вміст трансжирних кислот в якій не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,</p>	<p>Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 2815 гривень. На всіх суб'єктів господарювання</p>

	крім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. У такому разі можливий експорт цієї продукції до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот, а також створення благоприємного інвестиційного клімату за рахунок розвитку соціально відповідального бізнесу.	прогнозні мінімальні витрати – 32 189 525 гривень. Це пов'язано з необхідністю зміни постачальників сировини, перегляду та зміни рецептури виробів, проведення лабораторних досліджень готової продукції.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	96 561 920
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	72 421 440
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 099 700
Витрати с/г малого підприємництва	38 582 000
<b>Альтернатива 3.</b>	
Витрати держави	72 421 440
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	1 877 605
Витрати с/г малого підприємництва	14 215 750
<b>Альтернатива 4.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	3 758 025
Витрати с/г малого підприємництва	28 431 500

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<i>Альтернатива 1</i>	1	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені у Розділі 1 даного аналізу

		<p>регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконання Національного плану заходів;</li> <li>- підвищення загальної безпеки харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей;</li> <li>- прозорі умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.</li> </ul>
<i>Альтернатива 2</i>	3	Така альтернатива певною мірою сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, однак є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу.
<i>Альтернатива 3</i>	2	Така альтернатива певною мірою сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, однак є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу. Разом з тим, це може призвести до створення не рівних умов конкуренції для виробників продукції за рахунок збільшення витрат з метою виконання рекомендованих вимог та насичення ринку дешевою продукцією з високим вмістом трансжирних кислот.
<i>Альтернатива 4</i>	4	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у Розділі 1 даного аналізу регуляторного впливу та сприятиме: <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконання Національного плану заходів;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей;</li> <li>- прозорі умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції, створення сприятливого інвестиційного клімату.</li> </ul>
--	--	--

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<i>Альтернатива 4</i>	<p><i>Для держави</i> – зміцнення та збереження здоров'я населення, поліпшення демографічної ситуації в Україні. Поступове зменшення витрат на лікування та профілактику хвороб серцево-судинної системи населення. Збільшення експорту харчових продуктів, які відповідають стандартам ЄС та, як наслідок, підвищення іміджу країни. Виконання міжнародних зобов'язань України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу та вимог СОТ.</p>	<p><i>Для держави:</i> Відсутні</p> <p><i>Для громадян:</i> Відсутні</p> <p><i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 2815 гривень. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 32 189 525 гривень.</p>	<p>У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить вирішення проблем.</p>

	<p>Створення привабливого інвестиційного клімату в галузі харчової промисловості.</p> <p><b>Для громадян:</b>  зменшення витрат на лікування та профілактику захворювань серцево-судинної системи, зменшення рівня тимчасової або тривалої втрати працездатності, як наслідок збільшення тривалості та покращення якості власного життя.  Значне зменшення негативних наслідків через надмірне споживання трансжирних кислот у харчових продуктів.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників харчових продуктів на світовому ринку.  Збільшення кількості експортованих товарів та, як результат, підвищення рівня доходів вітчизняних підприємств.  Можливість отримання пільгового періоду для виконання вимог</p>		
--	---	--	--

	регулювання, що сприятиме зменшенню фінансових витрат суб'єктів господарювання.		
<i>Альтернатива 3</i>	<p><b>Для держави:</b> незначне зменшення витрат на лікування населення від хвороб серцево-судинної системи. Можливе зміцнення здоров'я населення та покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Деяке збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому. Прогрес у виконанні міжнародних зобов'язань України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу та вимог СОТ.</p> <p><b>Для громадян:</b> Ймовірний позитивний вплив на стан здоров'я громадян за рахунок зменшення негативних наслідків в разі споживання харчових продуктів, що містять рекомендовану</p>	<p><b>Для держави:</b> 72 421 440 гривень. на рік.</p> <p><b>Для громадян:</b> витрати на лікування.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати для с/г, які не використовують у своєму виробництві трансжирні кислоти не передбачені. Витрати для соціально відповідальних суб'єктів господарювання в перший рік регулювання складатимуть – 2815 гривень. Припустивши, що половина суб'єктів господарювання прийме рішення щодо використання сировини з вмістом трансжирних кислот, вміст яких не перевищує</p>	Така альтернатива певною мірою сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, однак є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу. Разом з тим, ця альтернатива може призвести до створення не рівних умов конкуренції для виробників продукції за рахунок збільшення витрат з метою виконання рекомендованих вимог та насичення ринку

	<p>кількість трансжирних кислот.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>Вигідно для тих підприємств, які у своєму виробництві застосовують трансжирні кислоти, вміст яких не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.</p> <p>У такому разі можливий експорт цієї продукції до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот.</p>	<p>рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в такому випадку прогностичні мінімальні витрати становитимуть – 16 094 762 гривень.</p>	<p>дешевою продукцією з високим вмістом трансжирних кислот.</p>
<p><i>Альтернатива 2</i></p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>незначне зменшення витрат на лікування населення від хвороб серцево-судинної системи. Можливе незначне зміцнення здоров'я населення та покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Деяке збільшення експорту</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>72 421 440 гривень. на рік.</p> <p><b>Для громадян:</b></p> <p>витрати на лікування.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>Витрати, які пов'язані з нанесенням маркування на пакувальні матеріали та</p>	<p>Така альтернатива певною мірою сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах, однак</p>

	<p>вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому. Прогрес у виконанні міжнародних зобов'язань України щодо наближення харчового законодавства до законодавства Європейського Союзу та вимог СОТ</p> <p><b>Для громадян:</b> Ймовірний позитивний вплив на стан здоров'я громадян. Незначне зменшення негативних наслідків через надмірне споживання харчових продуктів. Отримання інформації про кількісний вміст трансжирних кислот у харчовому продукті.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Вигідно для тих підприємств, які у своєму виробництві застосовують трансжирні кислоти, вміст яких не перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,</p>	<p>лабораторні дослідження продукції, що виготовляється, неможливий експорт цієї продукції до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання (в разі прийняття всіма с/г рішення щодо виконання норм добровільного регулювання) складатимуть – 3820 гривень.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 43 681 700 гривень.</p>	<p>є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу. Разом з цим, інша частина суб'єктів господарювання буде виготовляти продукцію з високим рівнем трансжирних кислот і лише наносити маркування щодо їх вмісту. Продукція таких суб'єктів господарювання заборонена для експорту в країни, де встановлено обмеження рівня трансжирних кислот в харчових продуктах. Водночас, ця альтернатива може сприяти не рівних умов конкуренції.</p>
--	--	---	--

	окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах. У такому разі можливий експорт цієї продукції до країн, які ввели обмеження на використання трансжирних кислот.		
<i>Альтернатива 1</i>	<i>Для держави:</i> відсутні. <i>Для громадян:</i> відсутні. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін.	<i>Для держави:</i> 96 561 920 гривень на рік. <i>Для громадян:</i> витрати на лікування. <i>Для суб'єктів господарювання:</i> без змін.	Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 4	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у Розділі 1 цього аналізу регуляторного впливу та сприятиме: <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконанню Національного плану заходів;</li> <li>- підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей;</li> <li>- створенню прозорих умов для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.</li> </ul> Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом прийняття цього	Відсутні

	проекту регуляторного акта.	
Альтернатива 3	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти, підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей тощо, однак є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу.	Недотримання вимог регулювання
Альтернатива 2	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти, підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей тощо, однак є сумнівною щодо забезпечення дотримання балансу інтересів держави, громадян та бізнесу.	Недотримання вимог регулювання
Альтернатива 1	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені у Розділі 1 цього аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- виконання Національного плану заходів;</li> <li>- підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей;</li> <li>- створення прозорих умов для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.</li> </ul>	Відсутні

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Для розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу регуляторного впливу, передбачається:

- затвердження вимог, які заборонятимуть обіг харчових продуктів, призначених для кінцевого споживача, в яких вміст трансжирних кислот перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах;

- зобов'язання операторів ринку повідомляти іншим операторам ринку про харчові продукти, що не призначені для кінцевого споживача або не призначені для закладів роздрібної торгівлі і кількість трансжирних кислот в яких перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

- встановлення перехідного періоду терміном три роки, що дасть можливість суб'єктам господарювання підготуватись до впровадження зазначеного регулювання;

- харчові продукти, які відповідають вимогам, що діяли до вступу в дію цього регуляторного акта, але не відповідають вимогам цього регуляторного акта, можуть перебувати в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання;

забезпечити обіг харчових продуктів, призначених для кінцевого споживача, в яких вміст трансжирних кислот перевищує рівень встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, окрім трансжирних кислот, які природньо містяться у харчових продуктах.

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог

регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього аналізу регуляторного впливу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня, наступного за днем його офіційного опублікування та вводиться в дію через три роки з дня набрання ним чинності.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основними показниками результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до бюджету пов'язаних з дією акта: не передбачається.
2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: не обмежується.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній:
  - коштів – 32 189 525 гривень;
  - часу – 41 год.
4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додатковими показниками результативності:

1. Кількість експортованих харчових продуктів у 2022-2026;
2. Кількість проведених у другому півріччі 2025 року лабораторних досліджень (випробувань) з визначення кількісного вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах;
3. Кількість виявлених у 2025 році порушень, пов'язаних із перевищенням рівнем вмісту трансжирних кислот, що встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде

здійснюватися після того, як регуляторний акт вступить в дію шляхом аналізу статистичної інформації, статистичним методом.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через рік після того, як акт вступить в дію, але не пізніше двох років після того, як акт вступить в дію. За результатами проведеного відстеження відбуватиметься порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження, шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.