

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості**  
**дитячого харчування»**

**I. Визначення проблеми**

Держава забезпечує безпечність та якість дитячого харчування з метою захисту життя і здоров'я дітей, а також їх нормального розвитку через:

встановлення обов'язкових параметрів безпечності та окремих показників якості;

встановлення санітарних заходів і ветеринарно-санітарних вимог для потужностей (об'єктів) та осіб, які зайняті у процесі виробництва, продажу (постачання), зберігання (експонування) харчових продуктів;

здійснення державного контролю за виробництвом та обігом дитячого харчування.

Вдосконалення виробництва вітчизняних продуктів харчування, у тому числі дитячого харчування для підвищення їх якості набуває актуальності та має вирішальне значення для покращення демографічної ситуації в країні, підвищення тривалості життя та загального оздоровлення нації.

Отже, обіг на ринку та доступ дітей грудного та раннього віку до безпечного та якісного дитячого харчування є одним із важливих завдань держави.

Дитяче харчування повинно задовольняти не тільки фізіологічні потреби дітей в необхідних речовинах та енергії, а й відповідати встановленим вимогам до харчових продуктів, в т.ч. гігієнічним нормативам допустимого вмісту хімічних речовин, які можуть становити небезпеку для здоров'я і життя дітей та майбутніх поколінь.

Згідно з положеннями статті 7 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», компетентний орган у сфері державного контролю затверджує щорічний план державного контролю та щорічний план державного моніторингу. За інформацією, що міститься на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби, Україна виконує щорічні плани державного контролю і державного моніторингу (далі - Плани), що затверджується наказом Держпродспоживслужби <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1iRG2ZsbXeqHALk1VObzTwsJVand7x6fTa8DrDdAqJwo/edit#gid=857129283>. Плани державного моніторингу впроваджуються відповідно до Законів України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Відповідно до Планів здійснюються відбір та дослідження, як харчових продуктів, що вже перебувають в обігу на ринку України, так і тих, що завозяться на територію України.

Відповідно до пункту 2 статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджує показники безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів.

Діючі «Гігієнічні вимоги до продуктів дитячого харчування, параметрів безпечності та окремих показників їх якості» були затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 року № 696, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2013 року за № 1380/23912 (далі – наказ МОЗ від 6 серпня 2013 року № 696), тобто вісім років тому.

Зважаючи на технологічний прогрес, впровадження нових методів вирощування сільськогосподарських культур, застосування нових засобів захисту рослин, методів вирощування тварин, впровадження нових технологій виробництва, а також з урахуванням оновлених Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 вересня 2017 року № 1073, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 року за № 1206/31074 постала необхідність в перегляді вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування.

Водночас, 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, 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.

Слід зазначити, що наказ МОЗ від 6 серпня 2013 року № 696 було розроблено з урахуванням вимог Регламенту (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року «Про харчові продукти, призначені для дітей грудного віку та дітей раннього віку, харчові продукти для контролю ваги» (далі – Регламент 609/2013).

Разом з цим, за цей час до Регламенту 609/2013 неодноразово вносились зміни, останні були внесені Постановою Комісії (ЄС) № 2021/571 від 20 січня 2021 року.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність в оновленні вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування.

**Причини виникнення проблеми:**

застарілі норми, що діють на даний час;

оновлення вимог Європейського Союзу до дитячого харчування.

**Оцінка важливості проблеми:**

Здоров'я дитини – це 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 20 років спостереження (1994 - 2013 рр.) показник поширеності хвороб (за всіма класами) серед всього населення зріс на 55,1 %, що свідчить про накопичення випадків хронічної патології). Зазначене пов'язано зі збільшенням забрудненості довкілля, радіаційного впливу та незбалансованим, неякісним харчуванням.

Захворюваність і поширеність хвороб дитячого населення є найбільш важливими критеріями, що характеризують стан здоров'я у всіх вікових періодах.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ рівень енергії (калорій), що споживається повинен бути збалансованим з її витратами. З метою попередження надмірної ваги та ожиріння споживання жирів не повинно перевищувати 30 % від загальної енергії (калорій), що споживаються. Насичені жири повинні становити не більше 10 %.

#### **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 регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, питання встановлення обов'язкових для операторів ринку вимог до безпечності харчових продуктів, зокрема, вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу, виключно нормативно-правовими актами.

#### **II. Цілі державного регулювання**

Цілями державного регулювання є:

захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні;

підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей;

прозорі умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 (залишення ситуації без змін)	Альтернатива передбачає наявність регулювання, яке було введено вісім років тому та не змінювалось. Окрім того, за таких вимог неможливо постачати продукцію дитячого харчування до країн Європейського Союзу, адже воно не відповідає вимогам, що діють на його території.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Альтернатива передбачає оновлення вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування, що враховують вимоги законодавства Європейського Союзу та враховують власні національні особливості. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким будуть затверджені вимоги набуде чинності через три місяці з дня його офіційного опублікування. Дана альтернатива, також передбачатиме, що харчові продукти, які вироблялися або були введені в обіг до набрання чинності нових вимог і не відповідають їм, можуть перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання, закінчення строку придатності, мінімального терміну придатності, або дати «вжити до». Реалізація наказу забезпечить обіг на ринку безпечного та якісного дитячого харчування.

#### 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	Неможливість експорту продуктів дитячого харчування до країн Європейського Союзу не дозволить збільшити обсяг його

		виробництва, як наслідок податкові надходження не збільшаться
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Доступ населення до якісного та безпечного дитячого харчування, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань у наступних поколіннях, що пов'язано зі споживання неадекватної кількості калорій. Як наслідок покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому.	Додаткові витрати відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Без змін	Відсутній доступ до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Зменшення негативних наслідків через споживання безпечних та якісних харчових продуктів, енергетична та фізіологічна характеристика яких відповідає сучасним тенденціям.	Відсутні додаткові витрати у зв'язку з прийняттям регуляторного акта

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	4+4	7	40	55

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	14	13	73	100
--	---	----	----	----	-----

\* за даними Держстату за підсумками 2019 року виробництво продуктів дитячого харчування здійснювали 51 суб'єкт господарювання, з яких 4 – середнього, 7 – малого та 44 – мікропідприємництва

([http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2018/fin/pdp/pdp\\_u/kp\\_ek\\_vsmm\\_2010\\_2018\\_u.xlsx](http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2018/fin/pdp/pdp_u/kp_ek_vsmm_2010_2018_u.xlsx) рядок 1217-1226)

Для розрахунку також враховано 4 оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування («Nutricia» (Нідерланди), «Nestle» (Швейцарія), «Hipp», «Heinz» (Німеччина), умовно віднесених до середнього підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування не матимуть змоги імпортувати продукцію з країн Європейського Союзу через невідповідність продуктів дитячого харчування вимогам національного законодавства. Оператори ринку, що здійснюють виробництво продуктів дитячого харчування не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн Європейського Союзу через їх невідповідність вимога, що діють в цих країнах
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням	У зв'язку з дотриманням вимог щодо показників якості та безпеки вимог до дитячого харчування, які відповідають вимогам, зокрема ЄС, прогнозується підвищення	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 650

перехідного періоду	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 регулювання, що сприятиме зменшенню фінансових витрат суб'єктів господарювання	грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 35 750 грн.
---------------------	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 200 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	30 550 грн.

#### 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 I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції; загального доступу споживачів до продуктів дитячого харчування виробництва Європейського Союзу; прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на

		ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції
<i>Альтернатива 2</i>	4	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та сприятиме: захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні; підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей; прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<i>Альтернатива 2</i>	<i>Для держави</i> – зміцнення та збереження здоров'я дитячого населення, поліпшення демографічної ситуації в Україні. Збільшення експорту харчових продуктів, які відповідають стандартам ЄС та, як наслідок, підвищення іміджу країни. <i>Для громадян:</i> зміцнення та убезпечення здоров'я дітей. Доступ до імпортованих продуктів	<i>Для держави:</i> Відсутні <i>Для громадян:</i> Відсутні <i>Для суб'єктів господарювання:</i> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 650 грн. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів	У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить вирішення проблем.



	<p>дитячого харчування, вітчизняні аналоги яких відсутні.  <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 регулювання, що сприятиме зменшенню фінансових витрат суб'єктів господарювання.</p>	<p>господарювання складатимуть – 35 750 грн.</p>	
<p><i>Альтернатива 1</i></p>	<p><b>Для держави:</b> відсутні.  <b>Для громадян:</b> відсутні.  <b>Для суб'єктів господарювання:</b> без змін.</p>	<p><b>Для держави:</b> неможливість експорту продуктів дитячого харчування до країн Європейського Союзу не дозволить збільшити обсяг його виробництва, як наслідок податкові надходження не збільшаться</p>	<p>Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.</p>

		<p><b>Для громадян:</b>  відсутній доступ до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  оператори ринку, які є імпортерами дитячого харчування не матимуть змоги імпортувати продукцію з країн Європейського Союзу через невідповідність продуктів дитячого харчування вимогам національного законодавства.</p> <p>Оператори ринку, що здійснюють виробництво продуктів дитячого харчування не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн</p>	
--	--	--	--

		Європейського Союзу через їх невідповідність вимога, що діють в цих країнах	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	<p>Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та сприятиме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні;</li> <li>підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей;</li> <li>прозорих умови для харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.</li> </ul>	Відсутні
Альтернатива 1	<p>Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, у тому числі до дитячого харчування, що імпортується з країн Європейського Союзу, вітчизняні аналоги яких відсутні;</li> <li>підвищенню загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я дітей;</li> <li>прозорих умови для харчового бізнесу,</li> </ul>	Відсутні

	підвищення конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.	його та
--	---	---------

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього Аналізу регуляторного впливу, передбачається:

затвердження вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування;

що дитяче харчування, що відповідає вимогам, що діяли до набрання чинності цим наказом, але не відповідає вимогам цього наказу, може ввозитися на митну територію України, вироблятися та/або вводиться в обіг протягом трьох років після набрання чинності цим наказом. Таке дитяче харчування може перебувати в обігу до настання кінцевої дати споживання або закінчення строку придатності, або мінімального терміну придатності, або дати «вжити до».

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України 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 акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрати 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.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

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 – через три місяці з дня його офіційного опублікування.

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

Основними показниками результативності регуляторного акту 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 – низький:

*коштів – 650 грн;*

*часу – 18 год.*

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Додатковими показниками результативності є:

1. Кількість експортованих продуктів дитячого харчування у 2022-2026;

2. Кількість імпортованих з країн Європейського Союзу продуктів дитячого харчування у 2022-2026.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичної інформації, статистичним методом.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через два роки після базового відстеження. За результатами проведеного відстеження відбуватиметься порівняння показників базового та повторного відстеження. 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**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.