

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Вимог до матеріалів і предметів, що містять**  
**вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами»**

**I. Визначення проблеми**

Відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон), до об'єктів санітарних заходів крім харчових продуктів та допоміжних матеріалів для переробки, віднесено предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами (далі – предмети та матеріали).

Відповідно до частини першої статті 4 Закону, державне регулювання у сфері безпечності харчових продуктів здійснюється з метою захисту життя, здоров'я та інтересів споживачів. Відповідно доступ населення до безпечної та якісної продукції є одним із важливих завдань держави.

Частиною другою статті 4 Закону визначено, що держава здійснює регулювання безпечності та окремих показників якості харчових продуктів шляхом:

встановлення обов'язкових параметрів безпечності для об'єктів санітарних заходів;

мінімальних специфікацій якості харчових продуктів у технічних регламентах;

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

забезпечення безпечності нових харчових продуктів для споживання людьми до початку їх обігу в Україні;

здійснення державного контролю за виробництвом та обігом об'єктів санітарних заходів, в т.ч. за показниками їх якості та безпечності.

Відповідно до частини другої статті 6 Закону 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.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами» (далі – проект акта) розроблено відповідно до частини другої статті 6 та частини першої статті 15 Закону.

Прийняття проекту акта надасть можливість встановити показники безпечності до матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами шляхом затвердження максимально допустимого рівня мономеру вінілхлориду в таких матеріалах і предметах, а також методи за допомогою яких визначається рівень вінілхлориду. Прийняття цього проекту акта дозволить гармонізувати законодавство України з відповідним нормативно-правовим актом Європейського Союзу, зокрема з

Директивою Ради від 30 січня 1978 року № 78/142/ЄС про наближення законів держав – членів про матеріали та предмети, які містять вінілхлорид мономер і призначені для контакту з харчовими продуктами (далі – Директива).

Наразі МДР вмісту мономеру вінілхлориду в матеріалах і предметах, що призначені для контакту з харчовими продуктами нормативно-правовими актами не встановлені. Водночас, у разі експорту таких матеріалів і предметів, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами до країн Європейського Союзу, така продукція повинна відповідати вимогам законодавства Європейського Союзу, зокрема Директиві.

Встановлення МДР вмісту мономеру вінілхлориду в матеріалах і предметах, які в у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, а також методів за допомогою яких визначається рівень вінілхлориду є основою безпеки та нешкідливості для людини небезпечних факторів у середовищі життєдіяльності та безпечного стану здоров'я населення України.

Крім того вдосконалення виробництва предметів та матеріалів з метою підвищення їх безпечності наразі є вкрай актуальним та має вирішальне значення для покращення демографічної ситуації в країні, підвищення тривалості життя, а також доступу до міжнародних ринків з метою їх реалізації.

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 (далі – Угода про асоціацію). Виконання Угоди про асоціацію не тільки наблизить Україну до стандартів ЄС, а й відкриє шлях до повноцінного членства, що в умовах широкомасштабного вторгнення російської федерації може стати ще одним інструментом захисту територіальної цілісності та державного суверенітету.

Слід зазначити, що проєкт акта розроблено на виконання пункту 23 підрозділу V розділу 1 Всеохоплюючої стратегії імплементації глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 № 228-р, пункту 353 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Отже, зважаючи на вищезазначене, постала нагальна необхідність затвердженні зазначеного проєкту акта.

#### **Причини виникнення проблеми:**

зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та

розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу (далі – зобов’язання).

### **Оцінка важливості проблеми:**

Вінілхлорид це токсична хімічна речовина, що є канцерогеном для людини, який спричиняє рак печінки, рак мозку та деякі види раку крові. Вінілхлорид також пов’язується з розвитком раку молочної залози. За даними Центру з контролю та профілактики захворювань США (CDC), немовлята та маленькі діти можуть бути більш сприйнятливими до раку, спричиненого вінілхлоридом, ніж дорослі. Вплив високих рівнів у повітрі може бути смертельним, а довготривалий вплив низьких рівнів пов’язаний з токсичністю майже в усіх основних системах органів.

Запобігання міграції вінілхлориду з матеріалів і предметів, що контактують з харчовими продуктами в кількостях, що становлять небезпеку для організму людини сприяє створенню безпечних для життя суспільства умов і поліпшенню здоров’я населення, що веде до підвищення рівня життя й освіти, а тому сприяє розвитку виробництва та зростанню національного добробуту.

### **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 об’єктів санітарних заходів, зокрема, вимог до безпечності предметів та матеріалів, 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, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується;

прозорі умови для бізнесу, діяльність якого пов’язана з виробництвом предметів та матеріалів, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту;

підвищення іміджу України за рахунок виконання зобов'язань.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Відсутність регулювання (залишення ситуації без змін)	Альтернатива передбачає відсутність регулювання. За таких умов потенційно є загроза негативного впливу на здоров'я та відповідно зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу винилхлориду. Крім того, відсутність обов'язкового регулювання не стимулює вітчизняних виробників виготовляти продукцію, що відповідає вимогам Європейського Союзу, у тому числі з метою їх експорту, а також залишаються невиконаними зобов'язання.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Альтернатива передбачає встановлення МДР міграції мономерів вінілхлориду з матеріалів і предметів, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, а також методів за допомогою яких визначається рівень вінілхлориду, що відображають вимоги законодавства Європейського Союзу та відповідають національним інтересам. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким будуть затверджені вимоги набудуть чинності через шість місяців з дня його офіційного опублікування.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання (залишення ситуації без змін)	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті	Зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу вінілхлориду. Іміджеві (репутаційні) втрати для країни, що пов'язані з невиконанням взятих на себе зобов'язань
Альтернатива 2 Затвердження	Доступ населення до безпечних предметів та матеріалів, як наслідок	Додаткові витрати відсутні

регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань пов'язаних з небезпечним впливом вінілхлориду. Як наслідок покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання (залишення ситуації без змін)	Без змін	Погіршення здоров'я, як дорослого так і дитячого населення, що пов'язано з загрозою виникнення захворювань, пов'язаних з впливом вінілхлориду, в разі використання небезпечних предметів та матеріалів
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Позитивний вплив на здоров'я громадян. Відсутність негативних наслідків за рахунок використання безпечних предметів та матеріалів	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	2	59	123	408	592
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,3	9,7	21	69	100

\* за даними Держстату за підсумками 2020 року виробництво господарських і декоративних керамічних виробів (клас 23.41) здійснювали 592 суб'єкта господарювання ([http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu\\_u/sze\\_20.htm](http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu_u/sze_20.htm)). При цьому варто зазначити, що клас

23.22 включає в себе виробництво тари з пластмас. Відповідно інформація щодо кількості суб'єктів, що здійснюють виробництво виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами відсутня. Розрахунок проводиться з урахуванням припущення, що всі суб'єкти господарювання здійснюють виробництво виробів, що призначені для контакту з харчовими продуктами.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1 Відсутність регулювання (залишення ситуації без змін)	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Оператори ринку, що здійснюють виробництво предметів та матеріалів та недотримуються умов регулювання, що діють в Європейському Союзі не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн Європейського Союзу через їх невідповідність вимогам
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	У зв'язку з дотриманням вимог безпечності, які відповідають вимогам законодавства ЄС, прогнозується підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників 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	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 707 грн Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 418 544 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
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	43 127 грн
Витрати с/г малого підприємництва	375 417 грн

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

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<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, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується; створення прозорих умов для бізнесу, діяльність якого пов'язана з виробництвом предметів та матеріалів, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту; підвищення іміджу України за рахунок виконання зобов'язань
<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, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується; прозорим умовам для бізнесу, діяльність якого пов'язана з

		виробництвом предметів та матеріалів, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту; підвищенню іміджу України за рахунок виконання зобов'язань
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<i>Альтернатива 2</i>	<p><b>Для держави</b> – доступ населення до безпечних предметів та матеріалів, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань пов'язаних з небезпечним впливом вінілхлориду. Як наслідок покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому</p> <p><b>Для громадян:</b> зміцнення та забезпечення здоров'я</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> У зв'язку з дотриманням вимог безпечності, які відповідають вимогам законодавства ЄС, прогнозується</p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 707 грн.</p> <p>Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 418 544 грн</p>	<p>У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить вирішення проблем.</p>



	<p>підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників 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>		
<i>Альтернатива 1</i>	<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> зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу вінілхлориду. Іміджеві (репутаційні) втрати для країни, що пов'язані з невиконанням взятих на себе зобов'язань  <b>Для громадян:</b> погіршення здоров'я, як дорослого так і дитячого населення, що пов'язано з</p>	<p>Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.</p>

		<p>загрозою виникнення захворювань, пов'язаних з впливом вінілхлориду в разі використання небезпечних предметів та матеріалів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> оператори ринку, що здійснюють виробництво предметів та матеріалів та недотримуються умов регулювання, що діють в Європейському Союзі не зможуть експортувати продукцію власного виробництва до країн Європейського Союзу через їх невідповідність вимогам</p>	
--	--	--	--

<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 2	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та сприятиме:	Недотримання вимог регулювання

	<p>захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується;</p> <p>прозорим умовам для бізнесу, діяльність якого пов'язана з виробництвом предметів та матеріалів, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту;</p> <p>підвищенню іміджу України за рахунок виконання зобов'язань</p>	
Альтернатива 1	<p>Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо:</p> <p>захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується;</p> <p>прозорих умов для бізнесу, діяльність якого пов'язана з виробництвом предметів та матеріалів, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту;</p> <p>підвищенню іміджу України за рахунок виконання зобов'язань</p>	Відсутні

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

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

затвердження МДР вмісту мономеру вінілхлориду в матеріалах і предметах, які в у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, а також методів за допомогою яких визначається рівень вінілхлориду;

встановлення перехідного періоду терміном в шість місяців.

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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – через шість місяців 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 – 707 грн;*

*часу – 18 год.*

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

Додатковими показниками результативності є:

кількість проведених досліджень виробів виготовлених з вінілхлоридних полімерів або сополімерів на вміст вінілхлориду (за результатами діяльності Держпродспоживслужби);

кількість проб виробів виготовлених з вінілхлоридних полімерів або сополімерів, що не відповідають вимогам щодо вмісту вінілхлориду (за результатами діяльності Держпродспоживслужби).

#### **ІХ. 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**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.