

Пояснювальна записка
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм
«Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у
харчових продуктах», затверджених наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 13 травня 2013 року № 368, та визнання такими, що
втратили чинність, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 06
травня 2003 року № 197 та від 11 грудня 2007 року № 811»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2013 року № 368, та визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2003 року № 197 та від 11 грудня 2007 року № 811» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та права Європейського Союзу (acquis ЄС) в частині гармонізації законодавства України у сфері безпечності та якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу та приведення підзаконних нормативно-правових актів у відповідність до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта, зокрема, статті 64 Глави 4 (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, відповідно до якої Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи до законодавства ЄС. Проєкт наказу розроблено на виконання пунктів 221 та 246 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.

Також прийняті близько двадцяти років тому накази Міністерства охорони здоров'я України, які скасовуються, базовані на нормативно-правових актах колишнього СРСР, Законі України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», які втратили чинність та не відповідають законодавству України про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зокрема законам України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні

продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», а також підходам Європейського Союзу щодо регулювання сфери безпеки та якості харчових продуктів.

З метою вдосконалення чинного законодавства у сфері безпеки та якості харчових продуктів та усунення невідповідності законодавству Європейського Союзу Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» від 30 червня 2023 року № 3221-ІХ.

Накази Міністерства охорони здоров'я України, які скасовуються, встановлюють гігієнічні вимоги до виробництва продукції, які на сьогодні регулюються законодавством у сфері безпеки та якості харчових продуктів, зокрема VI розділом Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів».

Крім того, вони суперечать законодавству у сферах містобудування, благоустрою, містять норми щодо узгодження термінів, інші види погоджень, які є не актуальними, застарілими, недієвими інструментами.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу вносяться зміни до Державних гігієнічних правил і норм «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2013 року № 368, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 р. за № 774/23306.

Зміни, що вносяться, відповідають положенням Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 853/2004 від 29 квітня 2004 року про встановлення спеціальних гігієнічних правил для харчових продуктів тваринного походження, Імплементативного Регламенту Комісії (ЄС) 2019/627 від 15 березня 2019 року, що встановлює уніфіковані практичні заходи для здійснення офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною, відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради та вносить зміни до Регламенту Комісії (ЄС) № 2074/2005 щодо офіційного контролю.

Проєктом наказу визнаються такими, що втратили чинність, накази Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2003 року № 197 «Про затвердження Державних санітарних правил і норм для підприємств і суден, що виробляють продукцію з риби та інших водних живих ресурсів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 червня 2003 року за № 435/7756, та від 11 грудня 2007 року № 811 «Про затвердження Державних санітарних норм і правил для підприємств, що виробляють солод, пиво та безалкогольні напої», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2007 року за № 1411/14678.

4. Правові аспекти

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

Конституція України, Закони України: «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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 наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством аграрної політики та продовольства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта, зокрема, статті 64 Глави 4 (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, відповідно до якої Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи до законодавства ЄС.

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на окремі регіони; на 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 проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, на громадське здоров'я шляхом виробництва та обігу безпечних харчових продуктів, що враховують принцип нового підходу, який, як правило, дозволяє операторам ринку застосовувати найбільш прийнятні для них заходи, якими вирішуються поставлені державною завдання стосовно забезпечення безпечності харчових продуктів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|------------------------|---|--|
| Харчова промисловість | Позитивний | За рахунок зменшення кількості вимог, що не відповідають сучасним досягненням світової науки щодо безпечності харчових продуктів та законодавству ЄС |

| | | |
|---------|------------|---|
| Держава | Позитивний | За рахунок гармонізації законодавства України у сфері безпеки та якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу За рахунок зменшення кількості актів законодавства в сфері безпеки харчових продуктів, що ґрунтуються на радянських принципах та не відповідають європейському законодавству |
|---------|------------|---|

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2023 р.