

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та методики оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення процедури оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон), підпункту 2 пункту 3 розділу I Закону України від 05 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я», якими передбачено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок проведення та методику оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки (далі – Порядок та методика оцінки).

На сьогодні процедура оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин (далі – речовини) та їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, нормативно не визначена.

Відсутність Порядку та методики оцінки унеможливорює включення речовин та їх максимально допустимих доз до Переліку вітамінів, мінеральних та інших речовин і їх максимально допустимих доз, дозволених до застосування в дієтичних добавках, як це передбачено частиною одинадцятою статті 32-2 Закону.

Україна, підписавши Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифіковану Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої

сторони», серед іншого, взяла на себе зобов'язання щодо внесення змін до нормативно-правових актів та розроблення нових з метою наближення законодавства України до права Європейського Союзу.

Пунктом 1 статті 64 Угоди про асоціацію зазначено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди. Додаток V до Угоди зазначає, що Україна повинна представити всеохоплюючу стратегію відповідно до статті 64(4) цієї Угоди.

Пунктом b глави 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» цієї Угоди, визначено наближення законів України до законів ЄС. Зазначена Глава має на меті сприяння здійсненню торгівлі товарами, що охоплюються санітарними та фітосанітарними заходами між Сторонами, забезпечуючи при цьому, зокрема, охорону життя і здоров'я людей.

Вимоги до дієтичних добавок регулюються Директивою Європейського парламенту та ради від 10 червня 2002 року № 2002/46/ЄС (далі – Директива 2002/46). Пунктом 230 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 (далі – План 1106), Міністерство охорони здоров'я України визначено відповідальним за імплементацію Регламенту комісії (ЄС) від 30 листопада 2009 року № 1170/2009 «Про внесення змін до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламенту (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради щодо переліків вітамінів і мінералів та форм, у яких вони можуть бути додані до харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки».

Параграфом 5 статті 4 Директиви 2002/46 врегульовано, що зміни до переліків, зазначених у частині 1, спрямовані на зміну несуттєвих елементів цієї Директиви, ухвалюються відповідно до регуляторної процедури з перевіркою, зазначеною у статті 13(3). У разі нагальної необхідності Комісія може вдатися до процедури термінового розгляду, зазначеної у статті 13(4), щоб вилучити вітамін або мінерал з переліку, зазначеного у частині 1 цієї статті.

Законодавством Європейського Союзу, зокрема Регламентом (ЄС) № 178/2002 Європейського Парламенту та Ради від 28 січня 2002 року, встановлено загальні принципи та вимоги харчового законодавства, засновано Європейський орган з безпеки харчових продуктів і встановлено процедури з питань безпеки харчових продуктів та оцінки ризиків, створено Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (EFSA), завданням якого є надання наукових консультацій та науково-технічної підтримки для законодавства та політики Співтовариства в усіх сферах, які мають прямий або опосередкований вплив на безпечність харчових продуктів і кормів.

Враховуючи практику Європейського Союзу щодо визначення Комісією ЄС Європейського агентства з безпеки харчових продуктів відповідальним за проведення процедур безпеки харчових продуктів та оцінки ризиків,

Міністерство охорони здоров'я України здійснюючи визначені Законом повноваження щодо проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, визначає державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери його управління та відповідно до статутної діяльності має відповідний кадровий та професійний потенціал щодо виконання таких завдань.

Прийняття проєкта акта забезпечить прозорість та ефективність проведення оцінки впливу на здоров'я людини речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, сприятиме уніфікації підходів щодо проведення таких видів робіт, дозволить мінімізувати ризики для здоров'я споживачів, а також забезпечить відповідність національного законодавства вимогам Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Порядку проведення та методик оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки, якими визначається процедура подачі документів та механізм проведення оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин (далі – оцінка впливу), встановлюється форма заяви та матеріалів досьє, що подаються для оцінки впливу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо безпечності відповідної речовини.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;

Закон України від 5 грудня 2024 року № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я»;

Закон України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228 «Про схвалення 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, а також потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. Проєкт акта не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. У проєкті акта відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту акта матиме вплив на громадське здоров'я, шляхом запобігання використанню речовин, що негативно впливають на здоров'я людини та містяться у складі дієтичних добавок; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави шляхом запровадження прозорих, дієвих механізмів регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Споживачі	Позитивний	Прийняття проєкту акта сприятиме доступу споживачів до безпечних дієтичних добавок
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Прийняття проєкту акта створить єдині, чітко визначені вимоги до оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки. Це дозволить операторам ринку харчових продуктів отримувати обґрунтовані висновки щодо безпечності дієтичних добавок. Реалізація проєкту акта сприятиме підвищенню прозорості державного регулювання та правової визначеності щодо виробництва та обігу дієтичних добавок.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.