

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження показників безпечності (вимог) до харчових ароматизаторів, показників безпечності (вимог) харчових добавок та показників безпечності (вимог) харчових ензимів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження показників безпечності (вимог) до харчових ароматизаторів, показників безпечності (вимог) харчових добавок та показників безпечності (вимог) харчових ензимів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою встановлення вимог до харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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.

Відповідно до частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», санітарні заходи розробляються, переглядаються та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, або центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, у межах їх повноважень та відповідно до таких вимог:

1) усі санітарні заходи ґрунтуються на наукових принципах та існуючих наукових обґрунтуваннях;

2) у разі якщо існують міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації, санітарні заходи розробляються на їх основі, крім випадків, якщо ці міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації недостатні для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини;

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

4) у разі недостатності наукових обґрунтувань, необхідних для здійснення оцінки ризику, або у разі виникнення надзвичайних обставин, що можуть спричинити або загрожувати виникненням проблем для здоров'я людини,

санітарні заходи розробляються на підставі існуючої відповідної інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або санітарних заходів, що застосовуються заінтересованими торговими партнерами.

Таким чином, порядок, методи та обсяг необхідних досліджень (випробувань) повинні враховувати ступінь ризику для здоров'я людини, а також факт затвердження зазначених об'єктів санітарних заходів відповідними міжнародними організаціями або Європейським Союзом.

Пунктами 17, 18 та 19 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 року № 228-р передбачено завдання щодо імплементації в національне законодавство України положень законодавства Європейського Союзу щодо харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів.

Пунктами 236, 237, 239, 241 – 243 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 заходів) Міністерство охорони здоров'я України визначено відповідальним за імплементацію:

Регламенту (ЄС) № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо харчових добавок;

Регламенту (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо ароматизаторів та деяких харчових інгредієнтів з ароматичними властивостями, що використовуються в харчових продуктах, та щодо внесення змін до Регламенту Ради (ЄС) № 1601/91, Регламентів (ЄС) № 2232/96 і (ЄС) № 110/2008 та Директиви 2000/13/ЄС;

Регламенту (ЄС) № 1332/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо харчових ензимів та внесення змін до Директиви Ради 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви 2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС та Регламенту (ЄС) № 258/97;

Імплементаційного Регламенту Комісії (ЄС) № 872/2012 від 1 жовтня 2012 року про прийняття переліку ароматичних речовин, передбачених Регламентом (ЄС) № 2232/96 Європейського Парламенту та Ради, внесення його до Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради та про скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 1565/2000 та Рішення Комісії 1999/217/ЄС;

Регламенту Комісії (ЄС) № 873/2012 від 1 жовтня 2012 року щодо перехідних положень стосовно списку Союзу ароматизаторів і вихідних матеріалів, викладених у Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради;

Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012 від 9 березня 2012 року, що встановлює специфікації для харчових добавок, перелічених у Додатках II та III до Регламенту (ЄС) № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради.

Проект акта розроблено відповідно до частини другої статті 6 та частини першої статті 15 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», підпункту 14 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та на виконання пунктів 236, 237, 239, 241 – 243 Плану заходів.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачено затвердити вимоги до харчових ароматизаторів, харчових добавок та харчових ензимів у харчових продуктах.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

закони України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «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-р «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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проект акта не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта 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 та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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 акта матиме вплив на громадське здоров'я, шляхом запобігання шкідливого впливу харчових продуктів, які в своєму складі містять

харчові ароматизатори, харчові добавки та харчові ензими, що можуть бути небезпечними для здоров'я.

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 харчових продуктів, які в своєму складі містять харчові ароматизатори, харчові добавки, харчові ензими
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Прийняття проєкту акта забезпечить наявність сучасних, гармонізованих з Європейським законодавством вимог

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

“ ____ ” _____ 20 р.