



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № _____ від _____ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект акта.

Додатки:

1. Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.
2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 9 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 3 арк.
4. АРВ з додатками на 18 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

**Заступник Міністра охорони здоров'я
України – головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН



Тетяна Скапа 253 72 71

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/19363/2-22 від 24.08.2022



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/19363/2-22 від 24.08.2022
КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами

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), пункту 355 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, з метою гармонізації законодавства з Директивою Ради від 15 жовтня 1984 року № 84/500/ЄЕС про наближення законодавства держав-членів щодо виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами, що додаються.

2. Установити, що вироби з кераміки, призначені для контакту з харчовими продуктами, які вироблені до набрання чинності цим наказом, можуть перебувати в обігу до закінчення строку (терміну) їх придатності.

3. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Даниленко О.М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Кузіна І.В.

5. Цей наказ набирає чинності через шість місяців з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ВИМОГИ

**до виробів з кераміки,
призначених для контакту з харчовими продуктами**

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги встановлюють максимально допустимий рівень (далі – МДР) міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які в готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, основні правила визначення міграції свинцю та кадмію та методи їх аналізу.

2. Дія цих Вимог поширюється на всіх операторів ринку харчових продуктів, а також суб'єктів господарювання, незалежно від форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом та обігом виробів з кераміки, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами.

3. У цих Вимогах термін вживається у такому значенні:

вироби з кераміки – вироби, виготовлені з суміші неорганічних матеріалів із високим вмістом глини або силікатів, до яких можуть бути додані незначні кількості органічних матеріалів. Цим виробам спочатку надають форму, яку фіксують шляхом випалювання. Вироби можуть бути глазуровані, емальовані та/або декоровані.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти та корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів».

II. Максимально допустимі рівні міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами

1. Кількість свинцю та кадмію, що мігрує з виробів з кераміки, не повинна перевищувати МДР наведених у додатку 1 до цих Вимог з дотриманням умов встановлених пунктом 4 цього розділу.

2. Кількість свинцю та кадмію, що мігрує з виробів з кераміки, визначається за допомогою лабораторних досліджень, основні правила та умови проведення яких наведено у додатку 2 до цих Вимог, з використанням методів аналізу, наведених у додатку 3 до цих Вимог.

3. Якщо виріб з кераміки складається з ємності з керамічною кришкою, МДР для свинцю та/або кадмію, який не може бути перевищений (мг/дм² або мг/л), застосовується тільки до ємності.

Лабораторні дослідження ємності та внутрішньої поверхні кришки проводять окремо за однакових умов.

Сума двох рівнів міграції свинцю та/або кадмію, отримана в результаті лабораторних досліджень проведених відповідно до вимог цього пункту, повинна співвідноситися до площі поверхні або об'єму тільки ємності.

4. Виріб з кераміки відповідає цим Вимогам, якщо за результатами лабораторних досліджень, що були проведені відповідно до положень наведених у додатках 2 та 3 до цих Вимог, міграція свинцю та/або кадмію не перевищує МДР наведених у додатку 1 до цих Вимог.

5. Якщо рівень міграції з виробу з кераміки не перевищує МДР, наведених у додатку 1 до цих Вимог, більш ніж на 50%, цей виріб вважається таким, що відповідає цим Вимогам за умови дотримання положень наведених в абзаці другому цього пункту.

За результатами лабораторних досліджень проведених відповідно до положень наведених у додатках 2 та 3 до цих Вимог, принаймні трьох інших виробів, однакової форми, розмірів, декору та глазури, середня кількість свинцю та/або кадмію, що мігрували з цих виробів, не перевищує МДР, наведених у додатку 1 до цих Вимог, при цьому рівень міграції із жодного з цих виробів не перевищує МДР, наведених у додатку 1 до цих Вимог, більш ніж на 50%.

III. Декларація

1. Вироби з кераміки, призначені для контакту з харчовими продуктами, що вводяться в обіг та ще не контактували з харчовими продуктами, повинні супроводжуватися письмовою декларацією.

2. Письмова декларація повинна бути надана суб'єктом господарювання, незалежно від форми власності, який провадить господарську

діяльність, пов'язану з виробництвом та обігом виробів з кераміки та містити таку інформацію:

- 1) назва та повна адреса (номер телефону, електронна адреса) фізичної чи юридичної особи, що виробляє та/або вводить в обіг виріб з кераміки;
- 2) назва та опис керамічного виробу;
- 3) дата складання письмової декларації;
- 4) підтвердження того, що виріб з кераміки відповідає цим Вимогам та законодавству про безпечність та якість харчових продуктів.

3. Письмова декларація повинна надати можливість легко ідентифікувати товари, для яких вона видана, і оновлюватись, у випадку коли значні зміни у виробничому процесі призводять до змін у міграції свинцю і кадмію.

4. Суб'єкт господарювання, незалежно від форми власності, який провадить господарську діяльність, пов'язану з виробництвом та обігом виробів з кераміки на запит Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів повинен надати документацію, якою підтверджується, що вироби з кераміки відповідають цим Вимогам за рівнями міграції свинцю та кадмію.

Така документація повинна містити результати лабораторних досліджень, умови їх проведення, назву та адресу лабораторії, яка проводила лабораторні дослідження.

**В.о. генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Олексій ДАНИЛЕНКО

Додаток 1
до Вимог до виробів з кераміки,
призначених для контакту з
харчовими продуктами
(пункт 1 розділу II)

**МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМИ
рівні міграції свинцю та/або кадмію**

№ з/п	Категорія виробів з кераміки	Вироби з кераміки	МДР	
			Свинець	Кадмій
1	Категорія 1	Вироби, які не можна заповнити, та вироби, які можна заповнити, внутрішня глибина яких, виміряна від нижньої точки до горизонтальної площини, що проходить через верхній край, не перевищує 25 мм	0,8 мг/дм ²	0,07 мг/дм ²
2	Категорія 2	Всі інші вироби, які можна заповнити	4,0 мг/л	0,3 мг/л
3	Категорія 3	Кухонний посуд; ємності для пакування та зберігання, які мають місткість більше трьох літрів	1,5 мг/л	0,1 мг/л

Додаток 2
до Вимог до виробів з кераміки,
призначених для контакту з
харчовими продуктами
(пункт 2 розділу II)

ОСНОВНІ ПРАВИЛА та умови проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію

I. Модельне середовище для випробування
4 % (об'єм/об'єм) свіжоприготовлений водний розчин оцтової кислоти.

II. Умови випробування

1. Випробування проводять за температури 22 ± 2 °C протягом $24 \pm 0,5$ годин.

2. Для визначення рівнів міграції свинцю, зразок необхідно накрити та залишити його при звичайних умовах освітлення в лабораторії.

Для визначення міграції кадмію або свинцю і кадмію, зразок необхідно накрити таким чином, щоб забезпечити повну темряву для поверхні, що підлягає випробуванню.

III. Наповнення

1. Зразки, які можуть бути заповнені.

Виріб з кераміки наповнюють 4 % (об'єм / об'єм) розчином оцтової кислоти до рівня не більше 1 мм від точки переливу; відстань вимірюється від верхнього краю зразка.

Зразки з плоским або злегка нахиленим обідком повинні бути заповнені таким чином, щоб відстань між поверхнею рідини і точкою переливу не перевищувала 6 мм вздовж нахиленого обідка.

2. Зразки, які не можуть бути заповнені.

Поверхню зразка, яка не призначена для контакту з харчовими продуктами, спочатку покривають відповідним захисним шаром, здатним протистояти дії 4 % (об'єм / об'єм) розчину оцтової кислоти. Потім зразок занурюють у модельне середовище відповідного об'єму розчину оцтової

кислоти, таким чином, щоб поверхня, призначена для контакту з харчовими продуктами, була повністю покрита цим розчином.

IV. Визначення площі поверхні

Площа поверхні виробів категорії 1 дорівнює площі поверхні меніска, утвореного вільною поверхнею рідини, отриманої при дотриманні вимог заповнення, викладених у розділі III цього додатку.

Додаток 3
до Вимог до виробів з кераміки,
призначених для контакту з
харчовими продуктами
(пункт 2 розділу II)

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

для проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію

I. Об'єкт і сфера застосування

Метод дозволяє визначити специфічну міграцію свинцю та / або кадмію.

II. Принцип

Визначення міграції свинцю та/або кадмію здійснюється інструментальним методом аналізу, що відповідає критеріям ефективності, наведеним у пункті 4 цього додатку.

III. Реагенти

1. Всі реактиви повинні бути аналітичної якості, якщо не вказано інше.
2. Вода має бути дистильованою або водою еквівалентної якості.
3. 4 % (об'єм/об'єм) водний розчин оцтової кислоти – до води додають 40 мл льодяної оцтової кислоти і доводять до 1000 мл.
4. Стандартні розчини.
Стандартні розчини, що містять 1000 мг/л свинцю і, щонайменше, 500 мг/л кадмію готують в 4 % розчині оцтової кислоти, приготовленому, як зазначено в пункті 3 цього розділу.

IV. Критерії ефективності інструментального методу аналізу

1. Межа виявлення для свинцю та кадмію повинна дорівнювати або бути нижчою:
0,1 мг/л для свинцю;
0,01 мг/л для кадмію.
Межа виявлення визначається як концентрація елемента в 4 % розчині оцтової кислоти, що дає сигнал, який вдвічі перевищує фоновий шум приладу.

2. Межа кількісного визначення для свинцю та кадмію повинна дорівнювати або бути нижчою:

0,2 мг/л для свинцю;

0,02 мг/л для кадмію.

3. Метод додавання. Виміряні значення вмісту свинцю і кадмію, доданого до 4%-ного розчину оцтової кислоти, повинні знаходитися в межах 80-120% від доданої кількості.

4. Специфіка.

Інструментальний метод аналізу, що використовується, повинен бути вільним від матричних та спектральних перешкод.

V. Метод

1. Підготовка зразка.

Досліджуваний зразок повинен бути очищеним від жиру або іншої речовини, яка може вплинути на результат випробувань.

Зразок необхідно попередньо промити в розчині, що містить рідкий миючий засіб при температурі приблизно 40 °С, промити водопровідною питною водою, а потім дистильованою водою або водою еквівалентної якості. Після цього необхідно злити воду та висушити зразок, щоб уникнути плям. Поверхня, що підлягає випробуванню, не повинна оброблятися після її очищення.

2. Визначення вмісту свинцю та/або кадмію.

Зразок, підготовлений відповідно до положень пункту 1 цього розділу випробовується за умов, викладених у додатку 2 до Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами.

До початку вимірювання кількості свинцю та/або кадмію в отриманому розчині, необхідно гомогенізувати його вміст відповідним методом, що дозволяє позбутись можливих залишків керамічних частинок із поверхні досліджуваного зразка виробу з кераміки.

Провести контрольне випробування реагенту, який використовується для кожної серії визначень.

Провести визначення свинцю та/або кадмію у відповідних умовах.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з
харчовими продуктами»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами» (далі – проект наказу) розроблено з метою встановлення максимально допустимих рівнів (далі – МДР) міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами, а також правил лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію з таких виробів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу 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», пункту 355 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, з метою гармонізації законодавства України з законодавством Європейського Союзу, зокрема з Директивою Ради від 15 жовтня 1984 року № 84/500/ЄЕС про наближення законодавства держав-членів щодо виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами.

Відповідно до пункту 50 частини першої статті 1 Закону до об'єктів санітарних заходів віднесено харчові продукти, допоміжні матеріали для переробки, предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами. Згідно з вимогами 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.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачено затвердити рівні міграції МДР свинцю та кадмію з керамічних виробів, а також основні правила проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію та методи аналізу.

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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття та реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт 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, Державною регуляторною службою України та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конституцією 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.

Проєкт акта 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 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 свинцю та кадмію на стан здоров'я населення України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Споживачі	Позитивний	Прийняття проекту наказу сприятиме доступу споживачів до безпечної продукції, що контактує з харчовими продуктами
Оператори ринку харчових продуктів	Позитивний	Прийняття проекту наказу забезпечить наявність сучасних, гармонізованих з Європейським законодавством вимог.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

“ ___ ” _____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для
контакту з харчовими продуктами»

I. Визначення проблеми

Доступ населення до безпечної та якісної продукції є одним із важливих завдань держави, адже з метою захисту життя і здоров'я населення від шкідливих факторів, які можуть бути присутніми в об'єктах санітарних заходів, до яких, відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (далі – Закон), крім харчових продуктів та допоміжних матеріалів для переробки, віднесено предмети та матеріали, що контактують з харчовими продуктами (далі – предмети та матеріали), державна забезпечує безпечність таких об'єктів санітарних заходів, 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 виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до частини другої статті 6 та частини першої статті 15 Закону.

Прийняття проекту наказу надасть можливість встановити максимально допустимий рівень (далі – МДР) міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, основні правила визначення міграції свинцю та кадмію та методи їх аналізу, а також гармонізувати законодавство України з відповідним нормативно-правовим актом Європейського Союзу, зокрема Директивою Ради 84/500/ЄЕС про наближення законодавств держав-членів стосовно керамічних виробів, що призначені для контакту з продуктами харчування (далі – Директива).

Наразі МДР для таких предметів та матеріалів, як виробів з кераміки нормативно-правовими актами не встановлені. Водночас, у разі експорту виробів з кераміки, 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 міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які в у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, основні правила визначення міграції свинцю та кадмію та методів їх аналізу є основою безпеки та нешкідливості для людини небезпечних факторів у середовищі життєдіяльності людини 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.

Слід зазначити, що проєкт наказу 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 355 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:

Свинець та кадмій є надзвичайно токсичними елементами, що належать відповідно до першого та другого класу небезпеки. Проблема забруднення навколишнього середовища свинцем є однією з найбільш актуальних екологічних проблем у світі. Згідно з висновком Комітету ООН з охорони навколишнього середовища свинець визнаний одним із пріоритетних глобальних забруднювачів, які потребують першочергового контролю.

Поширення свинцю в довкіллі може відбуватись з природних та техногенних джерел. Небезпечними джерелами забруднення є металургійна

промисловість, виробництво акумуляторів, виготовлення спеціального скла, кераміки, пігментів, лакофарбових матеріалів, пластмас та ін.

До організму людини більша частина свинцю надходить з продуктами харчування, водою та повітрям. Токсична доза свинцю для людини становить 1 – 3 г, смертельна 8 – 10 грам. Серйозну загрозу життю і здоров'ю людини створює хронічна свинцева інтоксикація, оскільки навіть у низьких концентраціях цей елемент здатний спричиняти цілу низку порушень здоров'я населення урбанізованих територій, у першу чергу, вагітних жінок і дітей. Слід зазначити, що за даними Інституту вимірювань й оцінювання показників здоров'я (ІНМЕ), лише у 2016 році вплив свинцю був причиною 540 000 летальних випадків й обумовив 13,9 млн. років життя, скоригованих на інвалідність. Ураховуючи зазначене вище, проблема експозиції до сполук свинцю дорослого і особливо дитячого населення викликає занепокоєння і потребує негайного вирішення.

Запобігання свинцевому забрудненню 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. Запобігання свинцевому отруєнню дозволяє уникнути затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу свинцю, та дітей, а також витрат на спеціальні програми з освіти, що включають роботу педагогів і психологів. Запобігання свинцевому отруєнню сприяє зростанню головних економічних показників життя населення завдяки створенню нових робочих місць, що потребують кваліфікованого персоналу, підвищенню рівня оплати праці і поліпшенню житлових умов.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
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 виникнення свинцевого отруєння та відповідно зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу свинцю. 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 свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які в у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, основні правила визначення міграції свинцю та кадмію та методи їх аналізу, що відображають вимоги законодавства Європейського Союзу та відповідають національним інтересам. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, яким будуть затверджені вимоги набуватиме 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 свинцю. Іміджеві (репутаційні) втрати для країни, що

		пов'язані з невиконанням взятих на себе зобов'язань
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду	Доступ населення до безпечних предметів та матеріалів, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань пов'язаних з небезпечним впливом свинцю. 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 (залишення ситуації без змін)	Без змін	Погіршення здоров'я, як дорослого так і дитячого населення, що пов'язано з загрозою виникнення свинцевого отруєння 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	-	1	396	382	779
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	0,1	50,9	49	100

* за даними Держстату за підсумками 2020 року виробництво господарських і декоративних керамічних виробів (клас 23.41) здійснювали 779 суб'єктів господарювання (http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu_usze_20.htm). При цьому варто зазначити, що клас 23.41 включає в себе виробництво керамічного столового посуду, інших виробів господарського призначення або виробів для туалетних кімнат, а також виробництво статуєток та інших декоративних керамічних виробів. Відповідно інформація щодо кількості суб'єктів, що здійснюють виробництво власне виробів з кераміки, що призначені для контакту з харчовими продуктами відсутня. Розрахунок проводиться з урахуванням припущення, що всі суб'єкти господарювання здійснюють виробництво виробів з кераміки, що призначені для контакту з харчовими продуктами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
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 – 550 753 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	707 грн
Витрати с/г малого підприємництва	550 046 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, 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

		<p>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>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<i>Альтернатива 2</i>	<p>Для держави – доступ населення до безпечних предметів та матеріалів, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань пов'язаних з небезпечним впливом свинцю. Як наслідок покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому</p> <p>Для громадян: зміцнення та убезпечення здоров'я</p> <p>Для суб'єктів господарювання: У</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: 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 – 550 753 грн</p>	<p>У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю забезпечить вирішення проблем.</p>

	<p>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</p>		
<p><i>Альтернатива 1</i></p>	<p>Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: без змін.</p>	<p>Для держави: зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу свинцю. Іміджеві (репутаційні) втрати для країни, що пов'язані з невиконанням взятих на себе зобов'язань Для громадян: погіршення здоров'я, як</p>	<p>Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.</p>

		<p>дорослого так і дитячого населення, що пов'язано з загрозою виникнення свинцевого отруєння в разі використання небезпечних предметів та матеріалів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: 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>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу та	Недотримання вимог регулювання

	<p>сприятиме:</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>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>підвищення 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 міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами, основні правила визначення міграції свинцю та кадмію та методи їх аналізу;

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 проєкт 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).

Додатковими показниками результативності є:

кількість проведених досліджень виробів з кераміки на вміст свинцю та кадмію (за результатами діяльності Держпродспоживслужби);

кількість проб аиробів з кераміки, що не відповідають вимогам щодо вмісту свинцю та кадмію (за результатами діяльності Держпродспоживслужби).

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**

«__» _____ 2022 р.

Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання процедури організації виконання вимог регулювання	78,52 грн 628,16 грн	78,52 грн 628,16 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	707 грн	707 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1	1
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	707 грн	707 грн

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником 08.08.2022 по 12.08.2022.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	2	Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 2 год. організувати виконання вимог регулювання – 16 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 778;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 99,9 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання: Державна служба статистики України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування» (moz.gov.ua).

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання

зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик «разом»</i> <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання</i> <i>(рядок 6 X рядок 7)</i>	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається	0,00 грн (припущено, що суб'єкт	78,52 грн

	<i>Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн = 78,52 грн	повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	16 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 39,26 грн = 628,16 грн	0,00 грн (припущено, що суб'єкт організовує виконання вимоги регулювання лише в перший рік)	628,16 грн
11.	Процедури офіційного звітування	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
13.	Інші процедури: Проведення лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
14.	Разом, гривень	707 грн	0,00 грн.	707 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	778	778	778
16.	Сумарно, гривень	550 046 грн	0,00 грн	550 046 грн

Розрахунок бюджетних витрат не здійснювався, оскільки реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	550 046 грн	550 046 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	550 046 грн	550 046 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	550 046 грн	550 046 грн

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Розроблення корегуючих та пом'якшувальних заходів не передбачається.



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

👁️ ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами"

22 серпня 2022 👁️ 100

- [Проект наказу](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [АРВ кераміка](#)
- [Вимоги кераміка](#)
- [Додаток 1 до АРВ](#)
- [Додаток 2 до АРВ \(М-тест\)](#)
- [Додаток 1](#)
- [Додаток 2](#)
- [Додаток 3](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ
f t G+ in

✕
Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

