



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від 27.01.2017 № 466/0/20-17

Рішення № _____ від _____ 2017 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листами Міністерства аграрної політики та продовольства України від 06.12.2016 № 37-60-7/20242 та від 04.01.2017 № 37-60-7/124.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок та критерії уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю (далі – проект Порядку).

Згідно преамбули проекту наказу він розроблений відповідно до частини другої статті 7 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та статті 62 Закону України «Про ветеринарну медицину».

Однак, проект наказу не може бути погоджений Службою у представленій редакції з огляду на нижчезазначене.

У підпункті 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку передбачається норма стосовно участі лабораторій у порівняльному

Державна регуляторна служба України
ВИХ №466/0/20-17 від 27.01.2017



лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного виду (напрямку), яке завершилось успішним результатом та було проведено уповноваженою референс-лабораторією України або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії.

Водночас, у вищезгаданому підпункті проекту Порядку розробником не передбачений перехідний період для підготовки лабораторій і провайдерів цих програм щодо виконання зазначеного положення. Крім того, підпункт 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку суперечить таким нормативним актам, зокрема:

-пункту 5.9.1 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (ISO/IEC 17025:2005, ІДТ);

-пункту 1 «ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities» (ILAC- міжнародна організація з акредитації);

пункту 3(1) EA-4/18 INF: 2010 «Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation» (CA- європейська організація з акредитації).

Таким чином, необхідно положення підпункту 4 пункту 2.1. розділу II проекту Порядку привести у відповідність до вимог вищевказаних нормативних актів.

У проекті Порядку також не визначені критерії, за якими та чи інша вже уповноважена недержавна лабораторія (або та, що не належить до Держпродспоживслужби) буде залучатися до проведення випробувань для цілей державного контролю або державного ветеринарно-санітарного контролю.

У розділі IV «Комісія з уповноваження лабораторій» проекту Порядку відсутні положення, що забезпечують прозорість діяльності Комісії з уповноваження лабораторій, зокрема, стосовно оприлюднення протоколів Комісії з уповноваження лабораторій.

Більше того, у розділі V «Видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) або про відмову у ньому» проекту Порядку відсутні норми, в яких буде описаний порядок оскарження рішень Комісії з уповноваження лабораторій та уповноваженого органу.

Наданий розробником АРВ до проекту наказу не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком І цієї Методики.

У розділі III АРВ «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» розробником не наведені жодні цифрові дані щодо відсоткової кількості суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва. Разом з тим, без вищевказаних даних неможливо буде проаналізувати та побачити питому вагу у загальній відсотковій кількості розподілу категорій суб'єктів господарювання, які будуть потрапляти під дію державного регулювання, що, у свою чергу, не дозволить встановити також необхідність проведення М-тесту згідно з Додатком 4 до Методики.

Як варіант, розробник може звернутись за вищевказаною інформацією щодо відсоткової кількості всіх типів суб'єктів, що здійснюють свою діяльність у сфері ветеринарно-санітарних досліджень за письмовим зверненням до Державної служби статистики України.

Зауважусмо, що без наведених відповідних розрахунків витрат суб'єктів господарювання у сфері проведення ветеринарно-санітарних досліджень, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту наказу, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу, неможливо у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто, необхідно встановити, яким чином будуть діяти норми проекту наказу, та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

Окрім вищезазначеного зауважусмо, що прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики в частині відповідності планам з підготовки проектів регуляторних актів.

Зокрема, згідно статті 7 Закону про регуляторну політику регуляторні органи затверджують плани діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року, якщо інше не встановлено законом.

План діяльності з підготовки проектів регуляторних актів повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків

підготовки проектів, найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

Затверджені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений статтею 13 Закону про регуляторну політику, не пізніше як у десятиденний строк після їх затвердження.

Якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Проект представлений проект наказу не включений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік Міністерством аграрної політики та продовольства України.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, ефективності, передбачуваності та збалансованості, визначених статтею 4 Закону про регуляторну політику, а також вимог статті 8 Закону про регуляторну політику у частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищевикладене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій на проведення досліджень (випробувань) об'єктів санітарних заходів та об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду для цілей державного контролю».

Голова Державної регуляторної служби України



Ксенія Любіна