



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 _____ № _____

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту постанови, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.09.2017 № 18.2-04/24320.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови 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 постанови пропонується затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – проект Технічного регламенту).

В якості обґрунтування зазначеного регулювання розробник посилається на зобов'язання України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Однак, представлений проект регуляторного акта не може бути погоджений Службою в запропонованій редакції з огляду на наступне.

Наданий розробником АРВ до проекту постанови не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» 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.

Так, у розділі І «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, зокрема:

ВІХ №9056/0/20-17 від 13.10.2017



- визначити причини її виникнення;
- оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі*, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб;
- визначити основні групи, на які вона справляє вплив;
- обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Разом з тим, в АРВ до проекту постанови розробником не проаналізовано існуюче правове регулювання господарських та адміністративних відносин щодо яких склалась проблема, не доведено, чому існуючі регулювання не вирішують проблему та потребують вдосконалення.

При визначенні проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, розробник обмежився лише словесним описом проблеми, а саме зазначив, що вимоги чинного законодавства України щодо безпечності косметичної продукції не відповідають сучасним вимогам, створюють технічні бар'єри у торгівлі та не сприяють вільному переміщенню продукції з України на європейські ринки.

Однак, не наведено жодних даних у числовій формі, які б обґрунтовували наявність проблеми, визначали її масштаб та важливість, а також не охарактеризовано та не оцінено сфери життя та діяльності, на які проблема має найбільший негативний вплив.

Зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема, принципу *доцільності* – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення.

Також у розділі III АРВ до проекту постанови «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» розробником не наведені жодні цифрові дані щодо відсоткової кількості суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва. Разом з тим, без вищевказаних даних не можливо проаналізувати та встановити також необхідність проведення М-тесту згідно з Додатком 4 до Методики.

У зазначеному пункті АРВ розробнику необхідно стисло описати їх та оцінити вигоди і витрати держави, населення та суб'єктів господарювання від застосування кожної з них.

Наведені розробником альтернативні способи досягнення цілей, є формальними та належним чином не проаналізовані, що, в свою чергу є порушенням пункту 5 Методики, згідно якого при визначенні та оцінці прийнятних альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання необхідно оцінити кожний із способів, причини відмови від застосування альтернативних способів розв'язання проблеми, аргументи щодо переваги обраного способу.

Так, у розділі III АРВ зазначено, що додаткові витрати з боку держави, громадян та суб'єктів господарювання на впровадження зазначеного регуляторного акта взагалі відсутні.

Зазначене твердження не відповідає дійсності, оскільки проектом Технічного регламенту передбачаються положення для суб'єктів господарювання стосовно проведення певних процедур, а саме:

- підготовки звіту про безпечність косметичної продукції;
- ведення дос'є на косметичну продукцію;
- оцінку безпечності косметичної продукції експертом;
- процедури нотифікації косметичної продукції електронними засобами;
- запровадження єдиних вимог для маркування продукції;
- запровадження принципу належної виробничої практики (GMP) для виробництва.

Зазначені процедури передбачають значні витрати для всіх суб'єктів господарювання, задіяних на ринку косметичної продукції.

Наприклад, запровадження нотифікації косметичної продукції електронними засобами, що пропонується проектом Технічного регламенту, передбачає створення електронного порталу на сайті МОЗ для подання суб'єктами господарювання вичерпної інформації щодо косметичної продукції для подальшого доступу до неї в електронному вигляді для всіх органів державного ринкового нагляду.

Натомість, у АРВ відсутнє фінансове обґрунтування зазначеного регулювання, а також інформація щодо джерел надходження та розміру коштів для створення, підтримки та роботи зазначеного порталу.

Зазначене зауваження також стосується запровадження вимог до маркування косметичної продукції та запровадження обов'язкових вимог належної виробничої практики (GMP) для виробництва, оскільки дотримання запропонованих вимог потребують значних витрат суб'єктів господарювання та потребують детального розрахунку у даному розділі АРВ.

Зауважуємо, що без наведених відповідних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту постанови, 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.

Підсумовуючи зазначене, вищевказані обставини унеможливають надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням зазначеного розділу АРВ до проекту постанови, у розділі IV АРВ «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного, що є порушенням *принципу ефективності* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

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.

Так, на сьогодні безпечність косметичної продукції після проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи для парфумерно-косметичної продукції, оформлюється висновком Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, які підтверджують відповідність об'єктів експертизи встановленим медичним критеріям та показникам, що визначені Державними санітарними правилами і нормами.

Оскільки проект Технічного регламенту встановлює більш суворіші вимоги до безпеки косметичної продукції, а також для упередження дублювання положень нормативно-правових актів, що діють у даній сфері регулювання та додаткового навантаження на суб'єктів господарювання, вважаємо за доцільне скасувати проведення обов'язкової державної санітарно-епідеміологічної експертизи з моменту набрання чинності Технічним регламентом.

Крім того зауважуємо наступне.

Пунктом 4 проекту постанови передбачається установити, що надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до дня набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам проекту Технічного регламенту протягом строку придатності, але не пізніше 01 червня 2019 року.

Натомість, пунктом 5 проекту постанови передбачається набрання чинності постанови через 12 місяців з дня її опублікування, крім пунктів 22 та 23, 32-37, 48-54 проекту Технічного регламенту, які набирають чинності через 24 місяці з дня публікування проекту постанови.

Встановлення чіткої дати закінчення перехідного періоду для продукції, що перебуває на ринку створює протиріччя датам набрання чинності окремих положень проекту Технічного регламенту, які залежать від дати публікації Технічного регламенту, оскільки є коротшим за передбачений строк набрання чинності для маркування та відповідності виробництва косметичної продукції належній виробничій практиці (24 місяці).

Враховуючи зазначене, вважаємо за доцільне доопрацювати пункт 4 проекту постанови і встановити, що надання на ринку косметичної продукції, яка була введена в обіг до дня набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам проекту Технічного регламенту протягом строку придатності.

Крім того, пропонуємо переглянути в сторону збільшення період набрання чинності пункту 22 проекту Технічного регламенту, оскільки

виконання вимог належної виробничої практики (GMP) на власних виробництвах потребує значних витрат суб'єктів господарювання.

Також, звертаємо увагу розробника на те, що імплементуючи європейські норми, необхідно дотримуватись норм вітчизняного законодавства, а також враховувати ефективність кінцевого результату щодо реального втілення, функціональності та практичності розробленого документу.

У розділі VI АРВ «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» розробником не визначено питомої ваги суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дане регулювання, а також не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави.

Також не обраховано витрат на одного великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акту для суб'єктів великого та середнього підприємництва.

Зазначені обставини унеможливають надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави.

У розділі VII АРВ «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» відсутнє, власне, обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта.

У Розділ VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» розробником не враховано вимоги пункту 10 Методики.

Так, розробником наведено недостатню кількість обов'язкових та додаткових показників результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта. Відповідно до вимог Методики ці показники мають бути не описовими, а кількісними та вимірювальними.

Крім того, розробником наведено не всі прогнозовані показники результативності дії регуляторного акта у кількісному виразі.

Тобто, всупереч встановленим вимогам, наданий на розгляд АРВ складений формально, внаслідок чого відсутня можливість в повному обсязі провести відповідний аналіз зазначених норм та надати об'єктивну оцінку впливу редакції проекту постанови на регуляторне середовище у разі його подальшого запровадження.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що

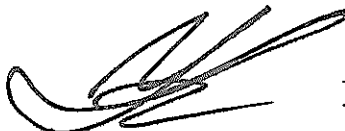
проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, ефективності, збалансованості та передбачуваності визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 у частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».

**Голова Державної
регуляторної служби України**



Ксенія Ляпіна