



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України у додаток до листа Мінекономіки від 16.01.2020 № 2602-02/2378-03 надсилає на заміну з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України відповідні сторінки проекту Положення про державну реєстрацію кормових добавок та Аналізу регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію кормових добавок».

Додаток: на 18 арк.

**Генеральний директор
Директорату безпеки
харчових продуктів**

Микола МОРОЗ

Жабич Д.М.
200-47-73*4109

М2 Мінекономіки
Вих. № 2602-02/6873-03 від 06.02.2020 18:23:38



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2020 р. № _____

Положення про державну реєстрацію кормових добавок

Загальні положення

1. Це Положення встановлює процедуру державної реєстрації кормових добавок, форму заяви, форму та порядок підготовки експертного висновку з рекомендацією щодо державної реєстрації кормової добавки або відмови в такій реєстрації, спрощений порядок державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок, форму та порядок ведення Державного реєстру кормових добавок, граничні обсяги ввезення (пересилання) кормових добавок, що не внесені до Державного реєстру кормових добавок.

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:
ведення Державного реєстру кормових добавок – комплекс заходів Держпродспоживслужби, спрямованих на створення електронної бази даних, яка містить відомості про кормові добавки, а також розроблення програмного забезпечення для її ведення, надання доступу до цієї інформації та адміністрування бази даних реєстру.

державний реєстр кормових добавок (далі - Реєстр) – електронна база даних, яка містить відомості про зареєстровані кормові добавки;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон).

3. Державну реєстрацію кормових добавок та ведення Реєстру здійснює Держпродспоживслужба в електронному вигляді.

Процедура державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок

4. Оператор ринку (далі - заявник) або уповноважена ним особа, подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі – Національна установа) заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) кормової добавки (додаток 1) та інші документи, визначені частиною третьою статті 18 Закону.

Протягом п'яти робочих днів після отримання документів, Національна установа повідомляє заявника у письмовій формі про їх отримання, а також розміщує на своєму офіційному веб-сайті резюме реєстраційного досьє з урахуванням вимог заявника щодо конфіденційності окремих відомостей, що містяться в цьому досьє.



5. Протягом проведення Національною установою наукової оцінки (експертизи) кормової добавки, що не перевищує 180 днів з дня подачі заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) кормової добавки, референс-лабораторія проводить необхідні дослідження (випробування) та надає у термін, що не перевищує 90 днів з дня отримання заяви про проведення досліджень кормової добавки, Національній установі звіт.

6. Після отримання звіту референс-лабораторії Національна установа здійснює наукову оцінку кормової добавки за результатами якої готує відповідний експертний висновок у порядку визначеному пунктами 11-15 цього Положення.

7. Послуги з наукової експертизи кормової добавки та послуги референс-лабораторії надаються заявнику на договірних засадах. Оплата вартості наукової експертизи кормової добавки та послуг референс-лабораторії здійснюється шляхом перерахування коштів на розрахунковий рахунок Національної установи. Розмір оплати встановлюється Національною установою та референс-лабораторіями, відповідно до Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії, затвердженої Мінекономіки.

8. Рішення про державну реєстрацію кормової добавки приймається Держпродспоживслужбою на підставі відповідного експертного висновку Національної установи у терміни визначені Законом. Таке рішення оформлюється наказом Держпродспоживслужби.

9. Протягом п'яти робочих днів після прийняття Держпродспоживслужбою рішення про державну реєстрацію кормової добавки інформація про таку кормову добавку вноситься до Реєстру відповідно до встановленої форми (додаток 2).

10. Датою державної реєстрації кормової добавки вважається день прийняття Держпродспоживслужбою рішення (наказу) про державну реєстрацію кормової добавки.

Порядок підготовки експертного висновку з рекомендацією щодо державної реєстрації кормової добавки або відмови в такій реєстрації

11. Протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки (експертизи), Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок готує експертний висновок з рекомендацією Держпродспоживслужбі щодо державної реєстрації відповідної кормової добавки або відмови в такій реєстрації.



12. Для підготовки експертного висновку Національна установа здійснює заходи передбачені частиною восьмою статті 18 Закону.

13. В експертному висновку Національної установи з рекомендацією щодо реєстрації зоотехнічних кормових добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також кормових добавок, які містять, складаються чи вироблені з використанням генетично модифікованих організмів, також міститься пропозиція про визнання заявника оператором ринку, який має виключне право вводити відповідну кормову добавку в обіг (із зазначенням його найменування та адреси).

14. Експертний висновок (експрес-висновок) з рекомендацією щодо державної реєстрації кормової добавки Національної установи повинен відповідати встановленій формі (додаток 3).

15. Експертний висновок (експрес-висновок) з рекомендацією щодо відмови в державній реєстрації кормової добавки Національної установи повинен відповідати встановленій формі (додаток 4).

Спрощений порядок державної реєстрації

16. Державна реєстрація кормових добавок у спрощеному порядку здійснюється відповідно до загальних вимог до державної реєстрації кормових добавок з урахуванням особливостей, визначених статтею 19 Закону.

17. Рішення про визнання вимог іноземної держави або міжнародних організацій (інтеграційних об'єднань держав) еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми (далі - рішення), приймає Мінекономіки шляхом видання відповідного наказу.

18. Наказ видається на підставі результатів інспектування еквівалентності вимог щодо державної реєстрації кормових добавок сторони-експортера законодавству України та у разі дотримання сторонами усіх процедур, передбачених відповідними міжнародними договорами України.

19. Інспектування здійснюється комісійно посадовими особами Мінекономіки із залученням спеціалістів Держпродспоживслужби та установ, що входять до сфери її управління на підставі звернення сторони-експортера до Мінекономіки (сторони-імпортера).



20. У випадках, прийняття Мінекономіки рішення про визнання вимог іноземних держав або міжнародних організацій (інтеграційних об'єднань держав) еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми, може застосовуватись спрощений порядок державної реєстрації кормових добавок.

21. Спрощений порядок державної реєстрації кормових добавок застосовується до тих кормових добавок, які дозволені до використання іноземними державами або міжнародними організаціями (інтеграційними об'єднаннями держав) відповідно до вимог, що визнані Україною еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми.

22. Не пізніше одного місяця після прийняття рішення (наказу) про визнання вимог іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав) еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми, Мінекономіки звертається до уповноваженого органу або наукової установи, що здійснює наукову оцінку (експертизу) кормових добавок, відповідної іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав) з пропозицією укласти угоду про співробітництво.

Перереєстрація кормових добавок, внесення змін, зупинення дії та скасування рішення про державну реєстрацію кормової добавки,

23. Перереєстрація кормових добавок здійснюється у порядку, встановленому для їх державної реєстрації з урахуванням особливостей, визначених статтею 20 Закону та цим Положенням. Інформація щодо перереєстрації кормових добавок зазначається в графі «примітки» Реєстру.

24. Внесення змін, зупинення дії та скасування рішення про державну реєстрацію кормової добавки здійснюється відповідно до статті 21 Закону.

25. Інформація, що свідчить про небезпечність зареєстрованої кормової добавки для життя та/або здоров'я людини та/або тварини, може бути повідомлена Держпродспоживслужбі уповноваженим органом іноземної держави або міжнародної організації, науковою установою, оператором ринку або будь-якою іншою фізичною або юридичною особою. У разі надання такої інформації Держпродспоживслужбі повинні також надаватися докази, які її підтверджують.

26. За зверненням Держпродспоживслужби Національна установа проводить необхідні дослідження (випробування), в ході яких перевіряється

отримана інформація, що свідчить про небезпечність зареєстрованої кормової добавки для життя та/або здоров'я людини та/або тварини. За результатами таких досліджень (випробувань) Національна установа надає Держпродспоживслужбі експертний висновок про безпечність кормової добавки та з рекомендацією щодо прийняття рішення про внесення змін до умов та/або обмежень обігу відповідної кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію, або про скасування рішення про державну реєстрацію такої кормової добавки.

27. Відомості про рішення Держпродспоживслужби про внесення змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, про скасування рішення про державну реєстрацію кормової добавки, про зупинення дії рішення про державну реєстрацію кормової добавки вносяться до Реєстру не пізніше наступного робочого дня після їх прийняття.

28. Рішення Держпродспоживслужби про внесення змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, про скасування рішення про державну реєстрацію кормової добавки, про зупинення дії рішення про державну реєстрацію кормової добавки можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Порядок ведення Реєстру

29. Ведення Реєстру здійснюється Держпродспоживслужбою (далі – Адміністратор).

30. Формування та ведення Реєстру включає в себе забезпечення:

- адміністрування Реєстру;
- технічного та технологічного створення й супроводження програмного забезпечення Реєстру;
- збереження інформації, що міститься у Реєстрі;
- відкритого та безоплатного доступу до Реєстру шляхом його оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті;
- використання інформації Реєстру для виконання Адміністратором своїх повноважень;
- збір, обробка, зберігання та внесення до Реєстру наявної інформації щодо кормових добавок, стосовно яких Держпродспоживслужбою прийнято рішення про державну реєстрацію кормової добавки.

31. Адміністратор забезпечує:

- створення, адміністрування, технічну підтримку та безперебійне функціонування Реєстру;



збереження документів, на підставі яких проводиться внесення інформації до Реєстру, відповідність відомостей, що вносяться до Реєстру, документам, на підставі яких здійснюється їх внесення.

32. Реєстр ведеться державною мовою.

33. Обробка та захист даних, що містяться в Реєстрі, здійснюються відповідно до Законів України «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах». Відомості, що вносяться до Реєстру, не можуть визначатися заявником як конфедційні.

34. Підставами для внесення змін до Реєстру є рішення Держпродспоживслужби, яке оформлюється шляхом видання відповідного наказу. Адміністратор вносить відповідні зміни до даних Реєстру не пізніше наступного робочого дня з дати видання такого наказу.

35. Скасування державної реєстрації кормової добавки здійснюється Адміністратором шляхом внесення відповідного запису у графі «примітки» Реєстру не пізніше наступного робочого дня після прийняття рішення Держпродспоживслужбою про внесення змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, про скасування рішення про державну реєстрацію кормової добавки, про зупинення дії рішення про державну реєстрацію кормової добавки. Таке рішення Держпродспоживслужби оформлюється шляхом видання відповідного наказу.

36. Адміністратор оприлюднює інформацію про кормові добавки та операторів ринку, які знаходяться в Реєстрі, в електронному вигляді на офіційному веб-сайті та забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Реєстру.

37. Адміністратор має право надавати лише інформацію з Реєстру про кормові добавки, які ним зареєстровані.

Граничні обсяги ввезення (пересилання) кормових добавок, що не внесені до Реєстру

38. Відповідно до частини третьої статті 17 Закону дозволяється ввозити на територію України кормові добавки, не зареєстровані в Україні, в наступних граничних обсягах:

1) для державної реєстрації в Україні – до 8 кг;



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Положення про державну реєстрацію кормових добавок»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію кормових добавок» розроблено відповідно до частини першої статті 5 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (далі – Закон), який набирає чинності 19.01.2020 року.

Проєкт постанови розроблено з метою визначення правових та організаційних засад гарантування безпечності кормів у процесі їх виробництва, обігу та використання, зокрема затвердження положення про державну реєстрацію кормових добавок.

На даний час реєстрація кормових добавок здійснюється відповідно до Положення про державну реєстрацію кормових добавок, преміксів та готових кормів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів», яка не відповідає нормам Закону, оскільки визначає процедуру державної реєстрації кормових добавок, преміксів та готових кормів, а не кормових добавок.

Варто зазначити, що Планом заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, передбачено виконання заходів щодо встановлення загальних вимог до забезпечення безпечності кормів; зокрема в частині реєстрації та спрощеної реєстрації кормових добавок.

Відповідно до вимог частини другої статті 17 Закону введення в обіг зоотехнічних кормових добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також кормових добавок, які складаються, містять або виготовлені з генетично модифікованих організмів, дозволяється виключно тим операторам ринку (їх правонаступникам, уповноваженим ними особам), за зверненнями яких відповідні кормові добавки були зареєстровані в Україні.

Частиною другою статті 18 Закону передбачено, що для здійснення державної реєстрації кормової добавки оператор ринку або уповноважена ним особа подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок відповідну заяву та інші документи, визначені частиною третьою цієї статті.

Порядок державної реєстрації, перереєстрації, а також спрощеної реєстрації кормових добавок визначено статтями 18, 19, 20 Закону

Водночас методика розрахунку вартості з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії, які є складовими частинами процедури державної реєстрації кормових добавок, визначаються окремим нормативно-правовим актом та не відносяться до предмету регулювання проєкту постанови.



У 2018 році в Україні зареєстровано 7 340 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом кормів.

Виробництво зерна здійснювали біля 23 757 сільськогосподарських підприємств.

Водночас, згідно інформації Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок впродовж 2018 року було здійснено реєстрацію 200 кормових добавок та перереєстрацію 151 кормової добавки. Середня кількість заявників, які звертаються щорічно до Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок становить близько 100.

Таким чином, прийняття проекту постанови є обов'язковим, оскільки:

проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів – відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається;

проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинний регуляторний акт, який вирішує описану проблему, не відповідає нормам Закону.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є встановлення процедури державної реєстрації кормових добавок, у тому числі спрощеної реєстрації кормових добавок, що забезпечить виконання норм Закону в частині державної реєстрації кормових добавок, а також сприятиме гармонізації українського законодавства до міжнародних вимог, виконання Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий «status quo», тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo» – затверджена процедура державної реєстрації кормових добавок, у тому числі спрощеної реєстрації кормових добавок.
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проекту постанови.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний із неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також порушення зобов'язань України відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи. Обсяг таких витрат буде залежати від санкцій застосованих до України. 2) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини через невиконання окремих вимог Закону.
Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості калькуляції вартості відповідних послуг сприятиме позитивному їх сприйняттю з боку суб'єктів господарювання і дозволить об'єктивно визначити їх вартість на підставі нормативних актів України*. 2) Виконання окремих вимог Закону в частині визначення механізму вартості відповідних послуг сприятиме виконанню Україною зобов'язань відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи.	Економічні витрати держави пов'язані із виконанням вимог регулювання відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

У 2018 році в Україні зареєстровано 7 340 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом кормів. Проект постанови вчинятиме регуляторний вплив на суб'єктів господарювання, які здійснюють реєстрацію/перереєстрацію кормових добавок. На даний момент згідно інформації Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок за 2018 рік було здійснено реєстрацію/перереєстрацію 351 кормової добавки. Середня кількість заявників, які звертаються щорічно до Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок становить близько 100.

Враховуючи викладене, максимальна кількість суб'єктів господарювання на яких проект постанови може вчиняти вплив – 100 одиниць.

Для цілей аналізу регуляторного впливу було зроблено припущення про те, що всі суб'єкти господарювання на яких може розповсюджуватися регулювання

будуть відноситися до суб'єктів середнього, малого та мікропідприємництва з наступним розподілом:

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	50	30	15	5	100
Питома вага групи у загальній кількості, %	50	30	15	5	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	Орієнтовні вартість послуг з реєстрації/перереєстрації кормових добавок відповідно до затверджених тарифів, а також кількість заявок про реєстрацію/перереєстрацію кормових добавок наведено в розділі I. Загальна вартість реєстрації/перереєстрації кормових добавок у 2018 році для усіх суб'єктів господарювання сягнула 7438500 грн. 00 коп. (зареєстрованих кормових добавок 200×27000грн.+перереєстрованих кормових добавок 151×13500грн.).
Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості калькуляції вартості відповідних послуг сприятиме позитивному їх сприйняттю з боку суб'єктів господарювання. 2) Дозволить оцінити відповідність затвердженого преїскуранту вартості робіт з державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок по відношенню до вартості складових компонентів відповідно до проекту постанови.	Загальна вартість реєстрації/перереєстрації кормових добавок відповідно до проекту постанови може скласти: за перший рік – 2755709 грн. за 5 років – 13788545грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше не існуватиме);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми не існуватимуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться нерозв'язаними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) Загальна вартість реєстрації/перереєстрації кормових добавок у 2018 році для усіх суб'єктів господарювання сягнула 7438500 грн. 00 коп. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю; 3) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. 4) Економічні витрати Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

Альтернатива 2	1) Підвищення прозорості калькуляції вартості відповідних послуг; 2) Виконанню Україною зобов'язань відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи	Загальна вартість реєстрації/перереєстрації кормових добавок відповідно до проекту постанови може скласти: за перший рік – 2755709 грн. за 5 років – 13788545 грн.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрат пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання
----------------	--	---	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I документу.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та вигод від її впровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект постанови.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується встановити процедуру державної реєстрації кормових добавок, форму заяви, форму та порядок підготовки експертного висновку з рекомендацією щодо державної реєстрації кормової добавки або відмови в такій реєстрації, спрощений порядок державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок, форму та порядок ведення Державного реєстру кормових добавок, граничні обсяги ввезення (пересилання) кормових добавок, що не внесені до Державного реєстру кормових добавок.

З метою визнання еквівалентності систем державної реєстрації кормових добавок України та країн Європейського Союзу відповідно до міжнародних договорів здійснюється процедура інспектування, передбачена пунктом 2 статті 66 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Розміри граничних обсягів ввезення (пересилання) кормових добавок, що не внесені до Державного реєстру кормових добавок визначені за результатом засідань робочих груп та зустрічей з представниками Держпродспоживслужби, Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, бізнесу ТОВ «MARS Україна», ТОВ «Нестле Україна», BASF, асоціацій ЄБА, Громадської спілки «Українська Асоціація

виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок», «Ліга харчових продуктів».

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми: забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (www.me.gov.ua), веб-сайті Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua) та провести громадське обговорення проєкту постанови;

Заходи, які необхідно здійснити Національній установі України з ветеринарних препаратів та кормових добавок:

переглянути затверджений преїскурант вартості робіт з державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін у реєстраційну документацію відповідно до вимог проєкту постанови.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання відповідно до вимог проєкту постанови:

здійснювати оплату вартості послуг державної реєстрації/перереєстрації кормових добавок відповідно до вартості розрахованої відповідно до методики, що пропонується проєктом постанови.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту постанови.

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.

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні компетентного органу та суб'єктів господарювання, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта відсутні.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно наведено з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Державне регулювання за проєктом Закону не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування строку дії акту

Враховуючи вимоги Закону стосовно реєстрації/перереєстрації кормових добавок, строк дії регуляторного акту не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 100 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства 80 одиниць.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт постанови та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua/>) у розділі «Діяльність», підрозділ «Обговорення проєктів документів».

4) час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 3 години для відповідальних працівників на ознайомлення. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість операторів ринку кормів що звертатимуться до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок щодо реєстрації/перереєстрації кормових добавок;

2) кількість зареєстрованих/перереєстрованих кормових добавок за рік;

3) вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Держпродспоживслужбою.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання ним чинності регуляторного акту, але не пізніше дня з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

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.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01 вересня 2018 р. по 01 вересня 2019 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Проведено 4 наради, ряд зустрічей, консультацій та інтернет-консультацій за участю представників Держпродспоживслужби, Мінагрополітики, Європейської бізнес асоціації, проектом ЄС «Вдосконалення системи контролю безпеки харчових продуктів в Україні», виробників та експертів	8	За результатами нарад, зустрічей, консультацій та інтернет-консультацій, з метою організації та контролю за виробництвом та обігом кормів, вдосконалення методів нагляду, та покращення можливостей реагування на спалах було розроблено проект наказу Мінагрополітики наказу «Про затвердження Порядку знищення, утилізації кормів, повернення їх в обіг



			для годівлі тварин або для інших, ніж годівля тварин, цілей»
--	--	--	--

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 100 (одиниць), у тому числі малого підприємництва та мікропідприємництва 80 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 80 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання та оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання		
1	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	80
2	Витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	8 годин X 28,31 грн = 226,48 грн
3	Витрати на адміністративний збір за реєстрацію (переєстрацію) однієї кормової добавки - 7% від розміру мінімальної заробітної плати	4723* x 7% = 330,61
4	Вартість послуг наукової оцінки	13 500 грн**

	(експертизи) кормової добавки – одноразово	
5	Вартість послуг референс-лабораторії – одноразово для однієї кормової добавки	13 500 грн***
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 2 + 3 + 4+5+6) X кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання	$(226,48+330,61+13500+13500) \times 100 = 2755709$

* - мінімальна заробітна плата встановлена на 1 січня поточного року відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік»;

** - вартість послуг наукової оцінки (експертизи) кормової добавки відповідно до преїскуранту Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок на 2019 рік;

*** - вартість послуг референс-лабораторії відповідно до преїскуранту Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок на 2019 рік;

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання та оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування стосовно спрощеного порядку державної реєстрації не проводився, оскільки така процедура застосовується у разі визнання еквівалентності систем державної реєстрації кормових добавок України та країн Європейського Союзу відповідно до міжнародних договорів.

Надалі витрати суб'єктів малого підприємництва за спрощеною процедурою державної реєстрації здійснюються відповідно до ст. 19 за виключенням окремих процедур (без дослідження в референс-лабораторії).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не проводився, оскільки процедура державної реєстрації кормових добавок не потребує від суб'єктів малого підприємництва створення окремих органів та підрозділів.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання відповідає сумі витрат, які визначені в п.3 цього М-Тесту.

5. Не має необхідності у розробленні корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва.

