



**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**

Щодо погодження проєкту наказу

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України відповідно до вимог статті 21 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” з врахуванням рішення Державної регуляторної служби України про відмову в погодженні проєкту регуляторного акту № 616 від 15.10.2020 повторно надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України “Про затвердження Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральною лихоманкою овець)” (далі – проєкт наказу), розроблений відповідно до пункту 15 частини 8 статті 7 Закону України “Про ветеринарну медицину”.

Просимо погодити зазначений проєкт наказу в найкоротший строк.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 31 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 7 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк. в 1 прим.
 4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

Джужа М.Є. 200 47 73*4103



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



Мінекономіки
2601-06/64834-03 від 27.10.2020
15:24:59

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства розвитку
економіки, торгівлі та сільського
господарства України

№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
щодо профілактики та боротьби з блутангом
(катаральною лихоманкою овець)

Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок здійснення заходів з профілактики, діагностики, повідомлення про виникнення блутангу, а також заходів з ліквідації захворювання, встановлення та зняття обмежень щодо переміщення тварин та продуктів тваринного походження.

2. Ця Інструкція є обов'язковою для виконання операторами потужностей, спеціалістами ветеринарної медицини, місцевими державними адміністраціями та органами місцевого самоврядування.

3. У цій Інструкції терміни вживаються у таких значеннях:

1) вектор блутангу – комахи виду «*Culicoides imicola*» або інші види комах роду «*Culicoides*», що здатні переносити збудник блутангу;

2) випадок блутангу (тварина інфікована вірусом блутангу) – це випадок, коли стосовно тварини має місце хоча б одна з наступних ознак:

тварина має клінічні ознаки блутангу, що зазначені у пункті 8 цієї Інструкції;



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000000424E2D00ED6E7C00

Підписувач Хомічак Людмила Володимирівна

Дійсний з 10.12.2019 0:00:00 по 10.12.2021 0:00:00

Мінекономіки



5201-06/63867-26 від 22.10.2020
12:45:35

тварина з якої вірус блутангу був ізольований та ідентифікований як вірус блутангу;

тварина щодо якої лабораторні дослідження проведено з позитивним результатом, що вказує на наявність антитіл хоча б до одного серотипу вірусу блутангу;

тварина щодо якої за результатами лабораторних досліджень встановлено наявність вірусного антигену або вірусної рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК-вірусу), що є типовими для одного або більше серотипів блутангу.

3) власник (утримувач) – юридична або фізична особа, яка має право власності на тварину сприйнятливого виду, або відповідальна за утримання зазначеної тварини;

4) господарство – будь-який сільськогосподарський або інший об'єкт, у якому розводяться та/або утримуються тварини сприятливих видів;

5) жива атенуйована вакцина – вакцина, вироблена шляхом адаптації польових ізолятів вірусу блутангу через серійні пасажі в культурі тканин або запліднених курячих яйцях;

6) зона захисту – територія з визначеним ветеринарно-санітарним статусом, радіусом не менше 100 км навколо неблагополучного пункту (крім випадків застосування живої атенуйованої вакцини);

7) зона з обмеженим доступом – територія, що складається із зони захисту та зони спостереження;

8) зона спостереження – територія з визначеним ветеринарно-санітарним статусом, що не менше ніж на 50 км виходить за межі зони захисту, де протягом останніх 12 місяців не проводилась вакцинація за допомогою живої атенуйованої вакцини;

9) інактивована (нежива) вакцина – вакцина, вироблена шляхом інактивації ізолятів вірусу блутангу шляхом фізичного (температура,

ультрафіолетове випромінювання тощо) або хімічного (формальдегід, спирт тощо) впливу;

10) сезонно-благополучна зона – територія з визначеним ветеринарно-санітарним статусом щодо якої протягом певного періоду у році результати державного ветеринарно-санітарного нагляду вказують на відсутність випадків блутангу та/або відсутність дорослих особин комах роду «*Culicoides*», що здатні переносити збудник блутангу;

11) тварина сприятливого виду (тварина) – всі види жуйних тварин;

12) компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

13) неблагополучна зона – територія з визначеним ветеринарно-санітарним статусом, що входить до зони захисту та розміщена у радіусі 20 км від неблагополучного пункту;

14) неблагополучний пункт – населений пункт, господарство з приміщеннями й прилеглими до них вигонами, пасовищами, водоймами, окремі пасовиська й урочища та інші об'єкти, на території яких підтвердили випадок блутангу та проводяться карантинні заходи;

15) підозра щодо блутангу – поява у тварини будь-яких клінічних ознак блутангу разом із епізоотологічними даними, що дозволяють передбачити можливість зараження тварини блутангом;

16) підтвердження випадку блутангу – встановлення факту поширення вірусу блутангу на певній території, що ґрунтується на основі результатів лабораторних досліджень. У разі виникнення на території України епізоотії компетентний орган може підтвердити поширення вірусу блутангу на основі клінічних ознак блутангу та/або епізоотологічних даних;

17) уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія будь-якої форми власності, уповноважена компетентним органом на проведення

лабораторних досліджень щодо підтвердження випадків блутангу у встановленому законодавством порядку.

Інші терміни вживаються в значеннях, визначених Законом України «Про ветеринарну медицину».

4. Блутанг («*Febris catarrhalis infectiosa ovium*», катаральна лихоманка овець, синій язык) – інфекційне трансмісивне вірусне захворювання, до якого сприятливі жуйні тварини, частіше вівці та велика рогата худоба (далі – ВРХ).

Хвороба характеризується запально-некротичним ураженням слизових оболонок, язика, шкіри, копит.

5. Збудником блутангу є вірус «*Bluetongue*», виду «*Orbivirus*», родини вірусів «*Reoviridae*».

Існують 24 серотипи вірусу, які мають різну вірулентність.

Вірус блутангу інактивується при температурі + 50°C – за 3 години, + 60°C – за 15 хвилин.

Вірус блутангу нестійкий у кислому (pH < 6,0) та лужному (pH > 8,0) середовищах, гине при обробці похідними фенолу, але стійкий у комплексі з білками.

6. Джерелом вірусу блутангу є хворі тварини.

Передача вірусу блутангу від тварин інфікованих вірусом блутангу до здорових тварин відбувається внаслідок дії вектора блутангу. Пряме зараження між тваринами не відбувається.

Зараження здебільшого відбувається при теплій та вологій погоді, тому блутанг поширюється влітку. Захворюваність спадає при зниженні температури.

7. Інкубаційний період блутангу становить від 5 до 20 днів.

Після інфікування віремія триває близько 60 днів у ВРХ та 40 днів у овець. У цей час вірус блутангу має значну інфекційну здатність. Можливий довгий період одужання, латентний (прихований) перебіг захворювання або летальний результат.

У летальних випадках захворювання закінчується загибеллю тварини на 8 - 10 день.

8. До клінічних ознак блутангу відносять: лихоманку, слинотечу, набряк губ, запально-некротичне ураження ротової порожнини, ціаноз язика, кон'юнктивіт, почервоніння та гангрена діжок, аборти.

9. Блутанг вражає насамперед овець і характеризується раптовим підвищенням температури до $42,5^{\circ}\text{C}$, гіперемією шкіри голови, губ, слизових оболонок ротової порожнини, що вкриваються кровоточивими виразками. Внаслідок безперервного своєрідного руху язика з ротової порожнини витікає піниста слина. Носові виділення із слизових переходять у гнійні, засихають з утворенням кірок навколо носа. У більшості тварин змінюється колір язика, який набуває червоно-синього відтінку. У деяких тварин спостерігається почервоніння й опухання основи шкіри копитець (вінчика), досить болючого при натисканні. Внаслідок цих уражень, а також дегенеративних змін скелетних м'язів утруднюється рух хворих тварин, вони не можуть приймати корм, що призводить до виснаження й загибелі.

Якщо вівці виживають, то через 3 - 4 тижні після нормалізації температури, у них відбувається випадіння шерсті. Вірус блутангу здатний проникати через плаценту до плоду й викликати аборт.

На блутанг хворіють також кози, білохвості олені, буйволи, антилопи, лосі та інші жуйні. Перебіг захворювання у зазначених видів тварин найчастіше відбувається у прихованій формі. В період ензоотії у 5 % тварин інфікованих вірусом блутангу, можливий прояв клінічних ознак хвороби.

Блутанг диференціюють від ящуру, чуми, везикулярного стоматиту, лихоманки долини Ріфт, фотосенсибілізації, запалення та травм губ і ротової порожнини.

10. Вірус блутангу не становить небезпеки для людини, тому спеціальні правила безпеки для обслуговуючого персоналу, який працює з тваринами, не передбачені.

11. Блутанг віднесено до списку хвороб Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (МЕБ), що підлягають повідомленню у встановленому законодавством порядку.

Заходи профілактики

12. З метою запобігання занесення вірусу блутангу на територію України, забороняється ввезення з територій, які мають неблагополучний пункт, хворих тварин та їх репродуктивного матеріалу, а також продуктів тваринного походження крім:

- 1) молока і молочних продуктів;
- 2) м'яса і м'ясних продуктів;
- 3) шкіри і хутра.

13. З метою запобігання занесення збудника блутангу на територію України власники (утримувачі) тварин зобов'язані забезпечити:

1) проведення обов'язкової дезінсекції транспорту, який використовується для транспортування живих тварин та їх репродуктивного матеріалу, що ввозяться на територію України;

2) захист тварин від кровососних комах протягом всього маршруту перевезення;

3) проведення карантинування тварин, ввезених на територію України, впродовж 21 дня з обов'язковими лабораторними дослідженнями патологічного матеріалу відповідно до пунктів 42 - 46 цієї Інструкції.

14. У разі підтвердження випадку блутангу під час карантинування тварин, власники (утримувачі) тварин зобов'язані негайно повідомити про це керівника структурного підрозділу територіального органу компетентного органу відповідної адміністративної території з урахуванням вимог пункту 31 цієї Інструкції.

15. З метою профілактики виникнення та розповсюдження вірусу блутангу власники (утримувачі) тварин зобов'язані:

- 1) проводити профілактичну дезінсекцію об'єктів, де утримуються тварини, з використанням засобів, що дозволені для використання в Україні;
- 2) щорічно, перед першим виводом тварин на пасовище здійснювати обробку тварин засобами захисту від укусів вектора блутангу, що дозволені для використання в Україні, з періодичністю відповідно до інструкцій з їх застосування;
- 3) здійснювати клінічний огляд тварин після закінчення випасу;
- 4) вживати заходи, що направлені на знищення стаціонарних ареалів мешкання вектора блутангу.

16. Компетентний орган здійснює моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу з метою:

- 1) встановлення випадку блутангу;
- 2) підтвердження відсутності окремих серотипів вірусу блутангу на окремій території;
- 3) визначення сезонно-благополучної зони (ентомологічне спостереження).

17. Географічну одиницю, що використовується для моніторингу та спостереження щодо блутангу, визначають шляхом нанесення на мапу території, що має епізоотичне значення щодо блутангу, квадратної сітки з приблизним розміром комірки 45×45 км (приблизно 2 000 кв. км), за винятком випадків, коли специфічні умови природного навколишнього середовища передбачають встановлення іншого розміру зазначеної сітки.

18. Моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу здійснюється відповідно до планів та/або протиепізоотичних заходів, затверджених у встановленому законодавством порядку.

19. Моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу, що здійснюють з метою встановлення випадку блутангу, включає пасивне клінічне спостереження та активне лабораторне діагностування.

20. Пасивне клінічне спостереження складається з документованих заходів, що здійснюють з метою встановлення та вивчення випадків підозри щодо блутангу.

21. Активне лабораторне діагностування оформлюють у вигляді щорічної програми, що затверджується компетентним органом у встановленому законодавством порядку.

22. Активне лабораторне діагностування включає лабораторні дослідження з метою діагностики блутангу у тварин/індикаторних тварин, які здійснюються за результатами оцінки ризиків.

23. Відбір патологічного (біологічного) матеріалу, що здійснюють в межах активного лабораторного діагностування, здійснюють з дотриманням таких вимог:

1) відбір проводять впродовж усього року за попередньо встановленими інтервалами, але щонайменше один раз у період року, коли імовірність виявлення зараження тварин найвища;

2) патологічний (біологічний) матеріал відбирають від тварин, які не піддавались вакцинації проти блутангу, не потрапляли під дію вектора блутангу, є репрезентативними щодо видової приналежності тварин, та знаходяться в межах території, що має епізоотичне значення щодо блутангу;

3) розмір вибірки розраховано у спосіб, що забезпечує встановлення очікуваної поширеності хвороби серед цільової популяції, а саме:

у разі наявності наукових даних про очікувану поширеність хвороби, розмір вибірки розраховують при 95 % довірчому інтервалі для тварин сприятливих видів, які знаходяться в межах території, що має епізоотичне значення щодо блутангу;

у разі відсутності наукових даних про очікувану поширеність хвороби, розмір вибірки розраховують при 20 % довірчому інтервалі.

24. При активному лабораторному діагностуванні після отримання результатів лабораторних досліджень, що свідчать про випадок блутангу, проводять серологічні/вірусологічні дослідження, направлені на виявлення серотипу вірусу блутангу, присутність якого є очікуваною на території, що має епізоотичне значення щодо блутангу.

25. Моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу, що здійснюють з метою підтвердження відсутності окремих серотипів вірусу блутангу на окремій території, включає пасивне клінічне спостереження та активне лабораторне діагностування, що здійснюють із дотриманням вимог пунктів 20 - 24 цієї Інструкції.

26. Моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу, що здійснюють з метою підтвердження відсутності окремих серотипів вірусу блутангу на окремій території здійснюють з урахуванням того, що розмір вибірки в межах активного лабораторного діагностування повинен забезпечувати встановлення прогнозованої поширеності 5 % при 95 % довірчому інтервалі.

27. Моніторинг здоров'я тварин щодо блутангу, що здійснюють з метою визначення сезонно-благополучної зони, повинен відповідати таким вимогам:

1) складатися щонайменше з однієї щорічної програми з вилову вектора блутангу за допомогою постійних аспіраційних пасток, за результатами якої визначають динаміку популяцій відповідного вектора блутангу;

2) аспіраційні пастки обладнані ультрафіолетовим світлом та функціонують протягом усієї ночі з наступною періодичністю:

одна ніч на тиждень протягом місяця, що передує очікуваному початку періоду вільного від вектора блутангу, та перед очікуваним кінцем періоду, вільного від вектора блутангу;

одна ніч на місяць протягом періоду, вільного від вектора блутангу.

3) на кожній географічній одиниці, що має епізоотичне значення щодо блутангу встановлюють щонайменше одну аспіраційну пастку.

28. Комах, що потрапили до аспіраційних пасток, направляють в уповноважені лабораторії для підрахунку та ідентифікації видів векторів блутангу.

29. Частота застосування аспіраційних пасток може бути змінена за результатами щонайменше трьох років здійснення моніторингу здоров'я тварин щодо блутангу, що здійснюють з метою визначення сезонно-благополучної зони.

Заходи у разі підозри

30. У разі виникнення підозри щодо блутангу спеціалісти ветеринарної медицини, які обслуговують господарство, власники (утримувачі) цих тварин та/або інші особи, які мають підстави підозрювати наявність блутангу, зобов'язані негайно повідомити про таку підозру керівника структурного підрозділу територіального органу компетентного органу відповідної адміністративної території.

31. Повідомлення про підозру щодо блутангу надається у будь-якій формі, у тому числі з використанням електронної пошти.

32. У разі виникнення підозри щодо блутангу власники (утримувачі) тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, зобов'язані:

- 1) припинити переміщення тварин та/або їх репродуктивного матеріалу між господарствами;
- 2) ізолювати тварин від дії вектора блутангу в період його активності;
- 3) припинити забій тварин до встановлення діагнозу.

33. М'ясо та м'ясні продукти, що отримані від тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, можуть використовуватися після термічної обробки за температури у товщі м'яса не менше + 80°C протягом трьох годин.

34. Шкіра та хутро, що отримані від тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, підлягають дезінсекції засобами, що дозволені для використання в Україні.

35. Молоко та молочні продукти, що отримані від тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, можуть переміщуватися між господарствами без додаткової обробки.

36. Керівник структурного підрозділу територіального органу компетентного органу відповідної адміністративної території, який отримав повідомлення про підозру щодо блутангу, невідкладно повідомляє про підозру щодо наявності блутангу головного державного інспектора ветеринарного інспектора області (міста) та організує у господарстві такі заходи:

- 1) постійний державний ветеринарно-санітарний контроль;
- 2) облік тварин і складення переліку тварин із зазначенням для кожного виду тварин кількості загиблих, кількості інфікованих вірусом блутангу тварин, а також тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу. Зазначений перелік тварин підлягає регулярному оновленню з урахуванням інформації щодо тварин, які народились або загинули протягом періоду існування підозри щодо блутангу;
- 3) складення переліку місць, що можуть сприяти виживанню та/або розмноженню вектора блутангу;
- 4) проведення епізоотичного розслідування з урахуванням вимог пункту 53 цієї Інструкції;
- 5) регулярний клінічний огляд тварин, а також розтин трупів (туш) загиблих тварин;
- 6) проведення лабораторних досліджень патологічного (біологічного) матеріалу від тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу та/або трупів (туш) загиблих тварин для підтвердження випадків блутангу;

7) заборону на переміщення тварин та/або їх репродуктивного матеріалу з господарства або в господарство;

8) контроль за дотриманням вимог щодо вивозу м'яса та м'ясних продуктів, шкіри та хутра;

9) контроль за умовами утримання (ізоляції) тварин в період активності вектора блутангу;

10) постійну обробку інсектицидами тварин, приміщень, прилеглих територій (зокрема, місць мешкання та розмноження вектора блутангу). При цьому інтенсивність обробки залежить від тривалості дії інсектициду та кліматичних умов;

11) знищення трупів (туш) загинув тварин шляхом спалювання або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення блутангу через туші або інші продукти забитих (померлих) тварин.

37. Керівник структурного підрозділу територіального органу компетентного органу відповідної адміністративної території організовує заходи, визначені пунктом 36 цієї Інструкції, щодо інших господарств, якщо їх розташування, географічне місцезнаходження або контакти дають підстави підозрювати наявність блутангу в таких господарствах.

38. Керівник структурного підрозділу територіального органу компетентного органу відповідної адміністративної території забезпечує здійснення заходів, визначених пунктом 36 цієї Інструкції, до лабораторного підтвердження або усунення підозри щодо блутангу, або до моменту початку реалізації плану заходів щодо ліквідації захворювання.

39. Застосування живої атенуйованої вакцини дозволяється за рішенням державної надзвичайної протиепізоотичної комісії (далі – ДНПК) при Кабінеті Міністрів України.

40. У разі прийняття рішення про застосування живої атенуйованої вакцини на засіданні ДНПК відповідного рівня визначають:

- 1) зону захисту, яка має охоплювати, щонайменше, територію господарства (господарств) в яких проводиться вакцинація проти блутангу;
- 2) зону спостереження.

Діагностика

41. Діагноз на блутанг встановлюють на підставі клінічних ознак, лабораторних досліджень та епізоотологічних даних.

42. Лабораторні дослідження щодо підтвердження випадків блутангу здійснюють уповноважені лабораторії.

43. Від тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, в уповноважену лабораторію направляють кров.

44. У разі дослідження патологічного (біологічного) матеріалу від не вакцинованих проти блутангу тварин, з метою виявлення антитіл до вірусу блутангу, в уповноваженій лабораторії проводять лабораторне дослідження сироватки крові методом імуноферментного аналізу (далі – ІФА).

45. У разі дослідження патологічного (біологічного) матеріалу від тварин, які вакциновані проти блутангу, а також від не вакцинованих тварин, в яких за результатами лабораторного дослідження методом ІФА виявлені антитіла до вірусу блутангу, з метою виявлення антигену або РНК-вірусу блутангу в уповноваженій лабораторії проводять лабораторне дослідження методом полімеразно-ланцюгової реакції (далі – ПЛР).

46. Діагноз на блутанг вважають встановленим, у разі дотримання щонайменше однієї з таких вимог:

- 1) вірус блутангу виділений та ідентифікований;
- 2) антиген вірусу або РНК-вірусу блутангу, специфічні для одного чи більше серотипів вірусу блутангу, виявлені й ідентифіковані у зразках від однієї чи більше тварин з типовими клінічними ознаками, або у епізоотично пов'язаних з підтвердженим або підозрілим на блутанг випадком.

Повідомлення про хворобу

47. У разі підтвердження випадку блутангу керівник територіального органу компетентного органу невідкладно повідомляє про це головного державного ветеринарного інспектора України.

48. Повідомлення про підтвердження випадку блутангу повинне містити таку інформацію:

1) дату та час відправки патологічного (біологічного) матеріалу в уповноважену лабораторію;

2) область (автономна республіка), район, населений пункт, господарство, на території яких відібрано патологічний (біологічний) матеріал від тварин;

3) дату виникнення підозри щодо блутангу;

4) дату встановлення діагнозу на блутанг;

5) метод, який застосовувався уповноваженою лабораторією для проведення дослідження щодо підтвердження випадку блутангу;

6) фактичну локалізацію хворих тварин та/або трупів (туш) тварин – господарство, бійня або транспортний засіб тощо;

7) кількість випадків блутангу, кількість тварин з підозрою щодо блутангу в місці виникнення зазначеної хвороби;

8) кількість загиблих тварин в господарстві, на бійні або в транспортному засобі тощо;

9) розповсюдженість блутангу та кількість тварин, у яких було підтверджено блутанг – для кожної групи тварин;

10) епізоотологічний зв'язок між випадком блутангу та кожним контактним господарством або причини, які викликали підозру щодо блутангу у кожному господарстві з підозрою щодо блутангу;

11) результати лабораторних досліджень патологічного (біологічного) матеріалу, що був відібраний від тварин після їх забою.

Заходи з ліквідації

49. Після встановлення діагнозу на блутанг ДНПК відповідного рівня приймають рішення про встановлення карантинних обмежень, а також встановлюють межі неблагополучного пункту, неблагополучної зони, зони захисту, зони спостереження, зони з обмеженим доступом, де організовують здійснення протиепізоотичних заходів.

50. Під час встановлення меж зазначених зон враховують географічні, адміністративні, екологічні, епізоотичні чинники, а також заходи державного контролю, пов'язані з блутангом.

51. ДНПК відповідного рівня для недопущення поширення та з метою ліквідації підтвердженого випадку блутангу:

1) затверджують план заходів ліквідації блутангу, схему обміну інформацією для забезпечення оперативного зв'язку і координації дій;

2) організовують виділення необхідної техніки, транспортних засобів та інших технічних і дезінсекційних засобів для проведення відповідних робіт;

3) створюються спеціальні загони (групи), які працюють під керівництвом та виконують затверджені ДНПК заходи;

4) вживають інші заходи направлені на локалізацію та ліквідацію збудника блутангу.

52. План заходів щодо ліквідації блутангу в неблагополучному пункті включає:

1) забій тварин інфікованих вірусом блутангу та знищення трупів (туш) загиблих тварин шляхом спалювання або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції через туші або інші продукти забитих тварин. Репродуктивний матеріал, що отриманий від тварин інфікованих вірусом блутангу, за 60 днів до появи захворювання, вважають матеріалом ризику та знищують шляхом спалювання або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції;

2) відділення від загального стада в окреме приміщення тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу та їх захист від дії вектора блутангу. Забій тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу проводять на визначеній бійні. М'ясо та продукти забою, отримані від тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу піддають термічній обробці за температури у товщі м'яса не менше $+80^{\circ}\text{C}$ протягом трьох годин. Продукти забою, що не підлягають переробці знищують шляхом спалювання або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції;

3) від усіх тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, відбирається патологічний (біологічний) матеріал, який направляється в уповноважену лабораторію для проведення лабораторних досліджень відповідно до пунктів 42 - 46 цієї Інструкції;

4) дезінфекцію та дезінсекцію приміщень де перебували тварини інфіковані вірусом блутангу, а також тварини, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, проводять за допомогою засобів, що дозволені для використання в Україні;

5) введення обмежень на переміщення тварин та їх репродуктивного матеріалу відповідно до пунктів 58 - 61 цієї Інструкції;

6) припинення відтворення стада тварин, зокрема збирання, обробка, зберігання та використання репродуктивного матеріалу від тварин інфікованих вірусом блутангу та тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу.

7) заходи, спрямовані на знищення стаціонарних ареалів мешкання вектора блутангу;

8) у разі потреби, проведення вакцинації відповідно з урахуванням вимог пунктів 39 і 40 цієї Інструкції;

9) проведення епізоотичного розслідування з урахуванням вимог пункту 53 цієї Інструкції.

53. Під час епізоотологічного розслідування встановлюють:

1) проміжок часу впродовж якого блутанг може бути присутній у неблагополучному пункті;

2) можливе джерело виникнення блутангу у неблагополучному пункті та перелік інших господарств, де утримують тварин, стосовно яких існує підозра щодо блутангу, що має те саме походження;

3) наявність та поширення вектора блутангу;

4) вивезення або ввезення тварин та/або їх туш з або в неблагополучний пункт, а також інші господарства, де утримують тварин стосовно яких існує підозра щодо блутангу.

54. План заходів щодо ліквідації блутангу в зоні захисту включає:

1) складення переліку тварин, що утримуються в господарствах в межах зони захисту;

2) здійснення компетентним органом моніторингу здоров'я тварин щодо блутангу відповідно до вимог пунктів 16 - 29 цієї Інструкції;

3) заборону на вивезення тварин та їх репродуктивного матеріалу за межі зони з обмеженим доступом за винятком випадків передбачених пунктами 60 і 61 цієї Інструкції;

4) застосування заходів передбачених пунктом 36 цієї Інструкції у неблагополучній зоні;

5) у разі потреби, проведення вакцинації відповідно з урахуванням вимог пунктів 33 і 34 цієї Інструкції.

55. План заходів щодо профілактики, недопущення поширення та ліквідації блутангу в зоні спостереження включає заходи передбачені підпунктами 1 - 3 пункту 54 цієї Інструкції.

56. Проведення вакцинації за допомогою живої атенуйованої вакцини у зоні спостереження заборонено.

57. Компетентний орган веде перелік зон з обмеженим доступом, в якому зазначена інформація стосовно:

- 1) територіальних меж зон з обмеженим доступом;
- 2) серотипів вірусу блутангу, що присутні в кожній зоні з обмеженим доступом.

58. Дозволяється переміщення тварин у межах однієї зони захисту, де поширений однаковий серотип вірусу блутангу, якщо тварини, які підлягають переміщенню, у день транспортування не мають жодних клінічних ознак блутангу.

59. Дозволяється переміщувати тварин із загрозової зони до зони нагляду, у разі дотримання щонайменше однієї з таких вимог:

- 1) тварини відповідають вимогам встановленим у додатку 1 цієї Інструкції.
- 2) тварини призначені для негайного забою.

60. Дозволяється переміщувати тварин, які призначені для негайного забою, із господарств, розташованих в зоні з обмеженим доступом, до визначених ДНПІК відповідного рівня боєнь для проведення забою, що розташовані за межами зони з обмеженим доступом, у разі виконання таких вимог:

- 1) у господарстві походження тварин протягом останніх 30 днів перед відправленням не було зафіксовано жодного випадку блутангу;

- 2) забій здійснюється протягом 24 годин після прибуття тварин;
- 3) тварини транспортуються під ветеринарним наглядом безпосередньо до місця призначення.

61. Дозволяється переміщувати тварин, не призначених для негайного забою, та/або їх репродуктивного матеріалу із господарств, розташованих в зоні з обмеженим доступом до господарств, що розташовані за межами зони з обмеженим доступом, у разі дотримання вимог встановлених у додатку 1 цієї Інструкції.

Зняття обмежувальних заходів

62. Господарство вважають благополучним не раніше ніж через 60 днів після останнього випадку забою тварини інфікованої вірусом блутангу у разі виконання наступних вимог:

- 1) на території господарства проведені всі необхідні оздоровчі заходи, передбачені планом заходів щодо ліквідації блутангу;
- 2) проведено лабораторні дослідження щодо підтвердження випадків блутангу в уповноваженій лабораторії та отримано два послідовні результати про відсутність антигену до вірусу блутангу.

63. Господарство вважають благополучним у разі якщо після проведення всіх необхідних оздоровчих заходів, передбачених планом заходів щодо ліквідації блутангу, всіх тварин з неблагополучного пункту стосовно яких існувала підозра щодо блутангу, було забито, а інші тварини утримувались ізольовано, з дотриманням заходів із запобігання інфікуванню.

64. Карантинні обмеження з неблагополучного пункту та зони з обмеженим доступом знімаються за результатами перевірки проведення оздоровчих заходів, передбачених Планом заходів щодо ліквідації захворювання, рішенням ДНПР відповідного рівня.

65. Після зняття карантинних обмежень щодо колишнього неблагополучного пункту встановлюють обмеження на один рік, протягом якого:

1) забороняється вивозити тварин за межі колишнього неблагополучного пункту щодо блутангу, крім випадків направлення тварин для забою і переробки тварин;

2) забій тварин проводять на визначеній бойні окремою партією в кінці зміни.

66. Комплектація стада колишнього неблагополучного пункту дозволяється з регіонів, благополучних щодо блутангу, за умови отримання негативних результатів лабораторного дослідження на наявність антитіл, антигенів або РНК-вірусу блутангу у тварин, якими здійснюється комплектація.

67. Протягом року тварини, що були завезені для комплектації стада в колишній неблагополучний пункт, підлягають лабораторному дослідженню щодо підтвердження випадків блутангу в уповноваженій лабораторії (не менше 2 % від кількості завезених тварин).

**Заступник директора
директорату державної політики
у сфері санітарних та
фітосанітарних заходів -
начальник головного управління
з питань підакцизної продукції
та органічного виробництва**

Людмила ХОМІЧАК

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральною лихоманкою овець)»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральною лихоманкою овець)» (далі – проєкт наказу) розроблено Мінекономіки в рамках виконання Україною міжнародних зобов'язань передбачених пунктом 42 «Заходи, які застосовуються щодо блутангу» 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 (далі – Угода про асоціацію), схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228.

Крім того, прийняття проєкту наказу передбачено пунктами 276, 277 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Проект наказу визначає порядок проведення заходів щодо:

профілактики блутангу, а саме набір регулювань, що спрямовані на попередження занесення захворювання на територію України, а також заходи моніторингу та спостереження щодо блутангу, що спрямовані на раннє виявлення захворювання чи виключення його наявності на території України;

переліку дій, що мають здійснити державні органи, а також суб'єкти господарювання, у разі підозри щодо наявності захворювання;

діагностики захворювання, зокрема порядок проведення лабораторних досліджень щодо підтвердження випадків блутангу;

повідомлення про захворювання;

ліквідації захворювання, зокрема зміст планів заходів щодо ліквідації захворювання в неблагополучному пункті, неблагополучній зоні, зоні захисту та зоні спостереження;

встановлення та зняття обмежувальних заходів, що розповсюджуються на тварин та продукти тваринного походження, зокрема репродуктивний матеріал.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/64834-03 від 27.10.20:
15:24:59

Вимоги, передбачені проектом наказу засновуються на ряді актів ЄС, а саме:

Регламенту Комісії (ЄС) № 789/2009 від 28 серпня 2009 року щодо внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1266/2007 стосовно захисту від переносників інфекції та мінімальних вимог до програм моніторингу і контролю блутангу;

Директиви Ради 2000/75 від 12 березня 2000 року, якою встановлюються спеціальні положення стосовно контролю та ліквідації блутангу;

Регламенту Комісії (ЄС) № 789/2009 від 28 серпня 2009 року щодо внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1266/2007 стосовно захисту від переносників інфекції та мінімальних вимог до програм моніторингу і контролю блутангу.

Крім того, проектом передбачено застосування кращих світових практик у запобіганні та боротьбі з блутангом відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (далі – МЕБ).

Блутанг («Bluetongue», катаральна лихоманка овець) - трансмісивна інфекція свійських і диких жуйних тварин, що характеризується лихоманкою, некрозом слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, дистрофією скелетних м'язів. Зазвичай блутанг проявляється у вигляді епізоотій із охопленням значної кількості поголів'я з летальністю до 90 %. Збудником захворювання є РНК-вмісний вірус родини «Reoviridae» роду «Orbivirus».

Блутанг реєструють у ряді країн світу, що становить потенційну небезпеку для України. У 2016 році захворювання великої рогатої худоби (далі- ВРХ) та овець на блутанг діагностували у 13 країнах Європи, Південної Америки, Африки (2803 випадків). Найбільше вогнищ діагностовано у Франції (43,7%), Чорногорії (16%), Італії (14,4%), Боснії і Герцеговині (13,2%). За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (МЕБ) у 2017 році блутанг реєстрували в Австрії, Греції, Італії, Сербії, Туреччині, Франції, Хорватії, Швейцарії. Особливого поширення вірус набув у Франції, де було зафіксовано 1522 спалахи захворювання. У 2018 році вірус блутангу був виявлений у ВРХ на території Греції. Території Португалії, Іспанії, Австрії, Албанії є ендемічними зонами по цьому захворюванню.

Наразі Україна залишається вільною від блутангу, проте внаслідок напруженої ситуації в світі, що склалася в результаті виникнення та розповсюдження зазначеного захворювання, Україна може стикнутися із

занесенням хвороби на свою територію. В зоні ризику в разі поширення Україною опиняються всі суб'єкти господарювання, діяльність яких пов'язана з утриманням та обігом ВРХ, овець та кіз.

В Україні у даній сфері правового регулювання діють Закон України «Про ветеринарну медицину» та чинна редакція Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральна лихоманка овець), затверджена наказом Державного комітету ветеринарної медицини України № 164 від 26 травня 2009 року (далі – чинна Інструкція).

Водночас чинна Інструкція в більшості своїх положень потребує системного перегляду та оновлення в частині відповідності вітчизняних підходів до забезпечення здоров'я тварин вимогам законодавства ЄС, а також рекомендаціям МЄБ, зокрема, щодо:

моніторингу здоров'я тварин щодо блутангу, зокрема в частині здійснення лабораторного діагностування;

порядку переміщення тварин та їх репродуктивного матеріалу у випадку спалахів блутангу;

критеріїв визначення сезонно-благополучної зони, а також визначення господарства, захищеного від вектора блутангу.

Відсутність регулювань щодо профілактики та боротьби із зазначеним захворюванням може призвести до:

1) підвищення ризику виникнення на території України спалаху блутангу.

Людина не сприятлива до захворювання на блутанг, однак захворювання тварин зумовлює значні економічні витрати, що складаються з загибелі тварин, втрати їх продуктивності, витрат на вакцинацію, діагностичні дослідження, карантинні заходи тощо.

Відповідно до загальнодоступних даних у Франції спалах блутангу в 2007 році завдав збитків на 1,4 млн дол. США, а у Нідерландах – близько 85 млн дол США. У США щороку витрачають до 30 млн дол. США на попередження захворювання і боротьбу із блутангом. У вересні 2015 року французьке міністерство сільського господарства повідомило про початок цільової вакцинації та надало офіційні цифри щодо цього щеплення. Так, виділено 2,2 млн вакцин проти блутангу замість заявлених спочатку 1,3 млн. Тоді було виявлено 37 випадків захворювання: 27 – серед ВРХ і 6 – серед овець.

2) порушення Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію.

Грунтуючись на зобов'язаннях України в рамках Угоди про асоціацію, очікуваннях європейських споживачів, а також бізнес інтересах європейських суб'єктів господарювання у галузі тваринництва та виробництва харчових

продуктів можлива ситуація за якої відсутність вимог до профілактики та боротьби з інфекційними захворюваннями, що еквівалентні заходам, що застосовуються в ЄС може призвести до визнання з боку ЄС української системи державного контролю (нагляду) нееквівалентною. В свою чергу, визнання вітчизняної системи державного контролю неефективною з боку європейських партнерів напряду пов'язане із закриттям ринків збуту для українських виробників харчових продуктів та кормів.

Відповідно до інформації Громадської організації “Економічний дискусійний клуб” основним торговельним партнером України в 2017 році є ЄС, частка якого в українському експорті становить майже 40,5 %, а його обсяги за 2017 рік зросли у 1,3 рази.

Дані Державної митної служби України свідчать, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) у 2019 році досягли 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 000 доларів США.

Таким чином, прийняття проєкту наказу 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.

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 зниження ризиків пов'язаних з виникненням та розповсюдженням блутангу на території України, а також запровадження кращих світових практик реагування на зазначене захворювання у разі його виявлення. Крім цього, виконання України зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме підвищенню конкурентоспроможності Українських товарів на ринку ЄС.

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» – відсутність змін запропонованих проєктом наказу.
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проєкту наказу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проєктом наказу	1) Підвищення загроз виникнення та поширення на території України блутангу внаслідок недотримання вимог до біобезпеки. В разі виникнення епізоотії, за відсутності ефективного регулювання неминучі значні збитки, пов'язані із занесенням та неконтрольованим поширенням збудника блутангу та втратами господарств від вимушеного забою, загибелі тварин, знищення продукції тощо. Спираючись на досвід країн ЄС, лише прямі збитки від захворювання можуть сягати 85 млн. дол. США. (2 295 000 000 грн). В разі застосування заходів з профілактики та ліквідації блутангу орієнтовні витрати на обов'язкові дослідження становитимуть близько 179,29 грн/гол (дослідження сироватки крові методом ІФА), 3340,24 грн/гол (виявлення РНК вірусу хвороби блутанг у біологічному матеріалі методом ПЛР), 300,40 грн/гол (дослідження патологічного матеріалу на виявлення РНК вірусу блутангу методом ПЛР-РЧ) та на вакцинацію близько 60 грн/гол. Таким чином з урахуванням наявного

		поголів'я збитки від дослідження лише 10% наявного поголів'я¹ можуть сягати таких значень: 8 892 067 грн – проведення дослідження методом ІФА; 2 975 760 грн – проведення вакцинації. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у 2 208 848 600 дол. США (59 373 850 368 грн)².
Альтернатива 2	1) Зниження ризиків пов'язаних з розповсюдженням інфекційних захворювань тварин, що дозволить запобігти витратам у обсягах наведених у колонці «Витрати» Альтернативи 1 даного пункту. 2) Виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме зміцненню торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) лише на 10% призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США³	1) Економічні витрати держави пов'язані із адмініструванням вимог регулювання сягатимуть: за перший рік – 448 560 грн; за 5 років – 2 242 800 грн. 2) Економічні витрати держави пов'язані з застосування профілактичних заходів, зокрема програм активного лабораторного спостереження з урахуванням наявного поголів'я сприятливих тварин можуть становити 8 892 067 грн для проведення дослідження методом ІФА (при дослідженні 10% від наявного поголів'я сприятливих тварин).

¹ За даними Державної служби статистики України станом на 01.06.2020 в Україні нараховується 3 465 200 голів ВРХ (у господарствах усіх категорій) та 1 494 400 голів овець та кіз (у господарствах усіх категорій);

² дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

³ дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання, передбачені проектом наказу, розповсюджуватимуться на сільськогосподарські підприємства, що утримують ВРХ, овець та кіз.

Відповідно до інформації Держпродспоживслужби, що ґрунтується на даних Державною службою статистики України за 2017 рік розподіл суб'єктів господарювання за групами наступний:

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1038	167	281	0	1486
Питома вага групи у загальній кількості, %	70	11	19	0	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом наказу	1) Можливі економічні витрати, пов'язані з занесенням та неконтрольованим поширенням збудника блутангу та втратами господарств від вимушеного забою, загибелі тварин, знищення продукції тощо. Спираючись на досвід країн ЄС, лише прямі збитки від виникнення та розповсюдження захворювання можуть сягати 85 млн. дол. США. (2 295 000 000 грн). Втрата однієї голови ВРХ середньої маси принесе збитки у 15 183 грн; втрата однієї голови вівці середньої маси призведе до збитків 1 341 грн 50 коп.⁴ Так, господарство, в якому утримується до 50 голів ВРХ у разі виникнення блутангу може понести прямі збитки, що становитимуть від 15 183 грн до 759 150 грн; господарство, в якому утримується до 50 голів овець – 1 341 грн 50 коп до 67 075 грн. 00 коп. Так з урахуванням кількості об'єктів малого підприємництва витрати суб'єктів господарювання можуть

⁴ інформація наведена на основі даних Державної служби статистики України стосовно середньої маси та ціни однієї голови тварин сільськогосподарських живих, куплених переробними підприємствами у I кварталі 2020 року (середня маса ВРХ – 526 кг, вартість закупівля 1 голови – 15 183 грн; середня маса вівці 48 кг, а середня вартість закупівля

		становити від 18 295 515 грн до 914 775 750 грн (для ВРХ) та від 1 615 905 грн до 80 825 375 грн (для овець). 2) Можливий негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з порушенням зобов'язань України в рамках виконання Угоди про асоціацію. Витрати можуть бути пов'язані з торговельними обмеженнями. Так, втрата 10% від вартості експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) може призвести до витрат у 2 208 848 600 дол. США (59 373 850 368 грн)⁵.
Альтернатива 2	1) Зниження ризиків пов'язаних з розповсюдженням інфекційних захворювань тварин, що дозволить запобігти витратам у обсягах наведених у колонці «Витрати» Альтернативи 1 даного пункту. 2) Виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме зміцненню торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) лише на 10% призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США⁶	1) Орієнтовні витрати пов'язані з виконанням вимог регулювання для умов наведених у М-тесті сягатимуть: за перший рік – 59 589 660 грн; за 5 років – 293 658 500 грн. Водночас, слід зазначити про те, що заходи щодо профілактики, що складають основу зазначених витрат, не будуть специфічними для блутангу, а дозволяють попередити цілий ряд інфекційних захворювань тварин.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

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

⁵ дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) у за період з за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

⁶ дані Державної митної служби України свідчать про те, що обсяги експорту вітчизняної сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) за 2019 рік склали 81 549 628 тон, з орієнтовною вартістю 22 088 486 доларів США.

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	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом наказу	1) Підвищення загроз виникнення та/або поширення блутангу на території України призведе до виникнення витрат для держави та суб'єктів господарювання. 2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію, що призведе до виникнення витрат для держави та суб'єктів господарювання.	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

Альтернатива 2	1) Зниження ризиків виникнення та розповсюдження блутангу в Україні дозволить уникнути витрати державі та суб'єктам господарювання. 2) Зміцнення торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також диверсифікації ринків збуту вітчизняної продукції агропромислового комплексу.	Витрати пов'язані з виконанням вимог проєкту наказу.	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 1 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 переваг від її впровадження.	X

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

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проєкт наказу.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

довести до відома співробітників ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби положення проєкту наказу та здійснити необхідні корективи в інструктивних матеріалах на місцях;

провести навчання для державних інспекторів, до обов'язків яких буде входити контроль за дотриманням вимог, передбачених проєктом наказу;

забезпечити інформування операторів ринку про встановлення вимог шляхом оприлюднення їх на офіційних веб-сайтах Мінекономіки та Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби;

внести заходи щодо моніторингу здоров'я тварин щодо блутангу до планів та/або протиепізоотичних заходів;

проводити пасивне клінічне спостереження та активне лабораторне спостереження щодо блутангу відповідно до планів та/або протиепізоотичних заходів. Фінансування зазначених заходів здійснюватиметься відповідно до статті 98 Закону України «Про ветеринарну медицину».

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

провести навчання відповідного персоналу щодо особливостей застосування вимог до здійснення діяльності пов'язаної з утриманням тварин;

переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо приведення у відповідність до вимог, зокрема щодо дезінфекції транспорту та приміщень, захисту тварин від комах, знищення стаціонарних ареалів комах.

розробити власні процедури (у разі потреби) внутрішнього контролю вимог регулювань, передбачених проектом наказу.

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.

Оскільки проектом наказу пропонується запровадження заходів з профілактики, діагностики, повідомлення про виникнення блутангу, а також заходів з ліквідації захворювання, що носять переважно організаційних характер та не передбачають значних інвестицій в господарську діяльність суб'єктів господарювання можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно наведено у додатку та у розділі III аналізу регуляторного впливу.

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

VII. Обґрунтування строку дії акту

Враховуючи безперервність виробництва продуктів харчування тваринного походження, а відтак і утримання тварин, термін дії розробленого проєкту є необмеженим і постійним строк дії регуляторного акту не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних нормативно-правових актів на виконання яких розроблений цей проєкт Закону.

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 – 1486, у тому числі малого підприємництва – 167, мікро підприємництва – 1038.

3) Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень проєкту наказу – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу акта буде розміщено на офіційному веб-сайті Мінекономіки (www.me.gov.ua) у розділі «Документи».

4) Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 8 годин для відповідальних працівників на ознайомлення, а також для проведення навчання персоналу, в залежності від рівня попередньої підготовки, орієнтовно до 16 годин. 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 випадків блутангу, що зафіксовано на території України;
- 2) кількість зразків патологічного матеріалу, що відібрані з метою моніторингу здоров'я тварин щодо блутангу, зокрема в рамках протиепізоотичних заходів.

ІХ. 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 Держпродспоживслужбою.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних Держпродспоживслужбою.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

«___» _____ 2020 р.

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 необхідне для здійснення регулювання, проведено розробником у період з "01" січня 2019 р. по "01" січня 2019 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо))	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1			

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 1205 об'єктів, у тому числі малого підприємництва – 1038, мікро підприємництва – 167. Сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив становить 81% (відповідно до таблиці Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання).

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

Розрахунки здійснювалися для суб'єктів господарювання, що утримують ВРХ.

Представлені розрахунки передбачають наступні умови:

1) припущення про те, що кожен суб'єкт господарювання, що здійснює ввезення тварин на територію України використовує для цього один автотранспортний засіб з ємністю до 160 м² та 1 рази на рік здійснює ввезення тварин на території України (обрахунки для ВРХ);

2) припущення про те, що кожен суб'єкт господарювання, що здійснює утримання тварин здійснює профілактичну дезінсекцію приміщень щонайменше 6 разів на рік (в теплу пору року), профілактичні обробки ВРХ проти комах – 6 разів на рік.

3) припущення про те, що кожен суб'єкт господарювання, утримує 100 голів⁷ та утримує їх на площі 200 м² (обрахунки здійснені для максимальної площі утримання ВРХ);

5) орієнтовна вартість проведення робіт складає:

дезінфекція 1м² площі – 9 грн 00 коп;

дезінсекція 1 м² площі – 11 грн 00 коп;

обробка 1 голови засобом проти комах – 11 грн 00 коп.

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

Порядковий номер	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)	X	X	X
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	X	X	X
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали), у т.ч:	X	X	X
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування), у т.ч:	X	X	X
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	X	X	X
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	X	X	X
8	Суммарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик «разом» X</i> <i>кількість суб'єктів малого</i>	X	X	X

⁷ Дане припущення ґрунтується на тому, що за даними Державної служби статистики 33% суб'єктів господарювання, що утримують ВРХ, утримують від 100 до 500 голів.

	підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання – 8 годин (одноразово) Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	712 грн (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 14 300 грн, 20 робочі днів, 89 грн/год) ⁸	X	X
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: Пункт 10.1 + пункт 10.2 + пункт 10.3 + пункт 10.4	48 740 грн 00 коп	48 740 грн 00 коп	243 700
10.1	Проведення дезінсекції транспорту, який використовується для транспортування живих тварин та їх репродуктивного матеріалу, що ввозяться на територію України Формула: Вартість проведення дезінфекції 1 м ² транспортного засобу * середній об'єм транспортного засобу * кількість ввезених транспортних засобів на рік	1 440 грн 00 коп (9,00 * 160 * 1)	1 440 грн 00 коп (9,00 * 160 * 1)	7 200 грн 00 коп (1 440 * 5)
10.2	Захист тварин від кровососних комах протягом всього маршруту перевезення Формула: Вартість обробки однієї тварини засобом проти комах * середню кількість тварин в транспортному засобі * кількість процедур на рік	1 100 грн 00 коп (11 * 100 * 1)	1 100 грн 00 коп (11 * 100 * 1)	5 500 грн 00 коп (1 100 * 5)
10.3	Проведення профілактичної дезінсекцію об'єктів, де утримуються тварини Формула: Вартість проведення дезінсекції	13 200 грн 00 коп (11 * 200 * 6)	13 200 грн 00 коп (11 * 200 * 6)	66 000 грн 00 коп (66 000 * 6)

⁸ інформація щодо вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) наведена за результатами даних оприлюднених на веб-сайті www.work.ua «Статистика зарплат в Україні станом на 12.02.2020» за спеціальністю «Сільське господарство, агробізнес».

	<i>1м² площі * середню площа об'єкту * кількість процедур на рік</i>			
10.4	Здійснення обробки тварин засобами захисту від укусів вектора блутангу, що дозволені для використання в Україні <i>Формула:</i> <i>Вартість проведення обробки 1 голови ВРХ * кількість голів, що підлягає обробці * кількість процедур на рік</i>	33 000 грн 00 коп (11 * 100 * 6)	33 000 грн 00 коп (11 * 500 * 6)	165 000 грн 00 коп (33 000* 5)
11	Процедури офіційного звітування	X	X	X
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	X	X	X
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	49 452 грн 00 коп	49 452 грн 00 коп	243 700 грн 00 коп
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання	1205	1205	1205
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>	59 589 660 грн 00 коп	59 589 660 грн 00 коп	293 658 500 грн 00 коп

Варто зазначити, що заходи пов'язані з проведенням дезінфекції та дезінсекції не будуть пов'язані лише з реалізацією вимог проектом наказу, а є загальними вимогами профілактики та боротьби з інфекційними захворюваннями тварин.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, залученого до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, – проект наказу не передбачає адміністрування регулювання з боку органів державної влади.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні (здійснення контролю за забезпеченням вимог щодо простежуваності харчових продуктів)	1 година	37 грн 50 коп (1 день – 8 роб. годин, заробітна плата на місяць – 12000 грн, 20 робочі днів, 75 грн/год)	1	5 630 ⁹	211 125 грн
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного	1 година	75 грн 00 коп (1 день – 8	1	630 ¹⁰	47 250 грн 00 коп

⁹ відповідно до щорічного Плану державного контролю Держспродспоживслужби у сферах безпеки та окремих показників якості харчових продуктів, ветеринарної медицини заплановано провести 28 149 заходів (орієнтовно 20% заходів буде відноситися до заходів контролю (нагляду) за дотримання законодавства у сфері ветеринарної медицини). Дотримання вимог щодо здоров'я тварин (в тому числі щодо попередження блутангу) застосовується лише під час здійснення заходів державного контролю (нагляду) дотримання законодавства у сфері ветеринарної медицини – 5 630

¹⁰ відповідно до інформації Держспродспоживслужби за результатами заходів державного контролю (нагляду) у 2019 році було виявлено 630 порушень

окремого акта про порушення вимог регулювання		роб. годин, заробітна плата на місяць – 12000 грн, 20 робочі днів, 75 грн/год)			
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	X	X	X	X	X
Разом за рік	9,5 годин	712 грн 00 коп	3	630	448 560 грн 00 коп
Сумарно за п'ять років	47,5 годин	3 560 грн 00 коп	15	630	2 242 800 грн 00 коп

* Вартість витрат, пов'язаних із адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації, на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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	X	X
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	59 589 660 грн 00 коп	293 658 500 грн 00 коп
3	Сумарні витрати малого	59 589 660 грн 00 коп	293 658 500 грн 00 коп

	підприємництва на виконання запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	448 560 грн 00 коп	2 242 800 грн 00 коп
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	60 038 220 грн 00 коп	295 901 300 грн 00 коп

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) не встановлено відмінностей у питомій вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва. У зв'язку з цим компенсаторні механізми не розроблялися.