



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)**

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

від _____ 2021 р. № _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпеки харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження».

Просимо розглянути та погодити зазначений проєкт.

Додатки:

1. Копія проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 2 арк.
2. Копія додатку до Наказу МОЗ України на 3 арк.
3. Копія пояснювальної записки на 3 арк.
4. Копія порівняльної таблиці на 3 арк.
5. Копія АРВ на 14 арк.
6. Інформація про публікацію на 1 арк.

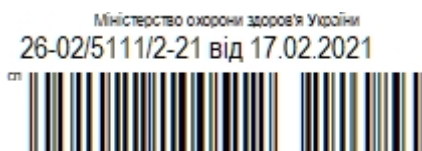
Заступник Міністра

Світлана ШАТАЛОВА

Тетяна Скапа 253 72 71



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/5111/2-21 від 17.02.2021
КЕП Шаталова Світлана Миколаївна
58E2D9E7F900307B040000009092F0009598300





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

Відповідно до частини другої статті 6 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», абзацу сьомого підпункту 14 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2646, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 року за № 42/34325, що додаються.

2. Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ляшка В.К.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та діє до 01 березня 2022 року.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

Зміни

до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

Доповнити новою таблицею 4 такого змісту:

«Таблиця 4

**Максимально допустимі рівні залишків кокцидіостатиків та гістомоноостатиків
(що застосовувались тваринам для боротьби з кокцидіозом)
у харчових продуктах тваринного походження**

№ з/п	Діюча речовина	Залишковий індикатор	Види тварин	Максимально допустимі рівні залишків	Цільові тканини	Застереження
1	Desoquinat Декоквінат	Декоквінат	Кури-бройлери на відгодівлі	1 000 мкг/кг	Печінка	Відсутні
				1 000 мкг/кг	Шкіра і жир у природних	

				співвідношеннях	
				Нирки	
				М'язи	
2	Maduramycin ammonium Мадураміцин	Мадураміцин амонію	Кури-бройлери на відгодівлі	Печінка	Не застосовувати принаймні за три дні до забою
				Шкіра і жир у природних співвідношеннях	
				Нирки	
				М'язи	
3	Monensin (as monensin sodium) Монензин (як монензин натрію)	Монензин натрію	Молодняк курей-несучок (до 16 тижня), кури-бройлери на відгодівлі, індики (до 16 тижня)	Шкіра і жир	Не застосовувати принаймні за один день до забою.
				Печінка	Небезпечно для коней. Уникати одночасного прийому з тіапуліном
				Нирки	
				М'язи	
4	Narasin Наразин	Наразин	Кури-бройлери на відгодівлі	Печінка, нирки, м'язи, шкіра і жир	Небезпечно для коней, індиків та кролів
5	Nicarbazin Нікарбазин	Динітро-карбанілід (DNC)	Кури-бройлери на відгодівлі	Печінка	Небезпечно для коней, індиків та кролів. Не застосовувати принаймні за один день до забою.
				Нирки	
				М'язи	
				Шкіра і жир	
6	Robenidine hydrochloride Робенідин	Робенідину гідрохлорид	Кролі	Шкіра і жир	Відсутні
				Печінка	
				Нирки	

			100 мкг/кг	М'язи		
		Кури-бройлери на відгодівлі	800 мкг/кг	Печінка		Не застосовувати принаймні за п'ять днів до забою
			350 мкг/кг	Нирки		
			200 мкг/кг	М'язи		
			1 300 мкг/кг	Шкіра і жир		
		Індики	400 мкг/кг	Печінка		Не застосовувати принаймні за п'ять днів до забою
			200 мкг/кг	Нирки		
			200 мкг/кг	М'язи		
			400 мкг/кг	Шкіра і жир		
7	Salipomycin sodium Саліноміцин	Саліноміцин натрію	150 мкг/кг	Печінка		Небезпечно для коней та індиків. Уникати одночасного прийому з тіамуліном
		Кури-бройлери на відгодівлі, молодняк курей-несучок (до 12 тижня)	40 мкг/кг	Нирки		
			15 мкг/кг	М'язи		
			150 мкг/кг	Шкіра і жир		
8	Semduramicin sodium Семдураміцин	—	—	—		Не застосовувати за п'ять днів до забою

».

Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності



Ірина РУДЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

1. Мета

Метою затвердження проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження» (далі – проєкт акта) є забезпечення галузі тваринництва кокцидіостатиками та гістомоностатиками, що позитивно вплине на здоров'я продуктивних тварин, та як наслідок доступ споживачів до харчових продуктів тваринного походження в достатній кількості та безпечності таких продуктів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Розробка проєкту акта є ініціативою Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та зумовлена тим, що дія реєстраційних посвідчень кокцидіостатиків, як ветеринарних препаратів, закінчується у лютому 2021 року, а процедура реєстрації їх, як кормових добавок, ще не може бути розпочата з причин відсутності відповідного нормативно-правового регулювання.

Перереєстрація кокцидіостатиків, як ветеринарних препаратів, також стала неможливою, оскільки до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2646 «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 року за № 42/34325 (далі – наказ МОЗ) не було включено показників максимально допустимих рівнів залишків кокцидіостатиків та гістомоностатиків (що застосовувались тваринам для боротьби з кокцидіозом) у харчових продуктах тваринного походження, в зв'язку з очікуваним їх перенесенням із класу ветеринарних препаратів до класу кормових добавок.

Ситуація, що склалась, негативно впливає на ринок кокцидіостатиків. Скорочення їх пропозиції спричинить поширення кокцидіозу на тваринницьких фермах, птахогосподарствах та масове захворювання тварин, значне скорочення обсягів експорту продукції тваринного походження, а також можливого дефіциту харчових продуктів тваринного походження.

В той же час, прийняття проєкту акта дозволить продовжити перереєстрацію кокцидіостатиків, як ветеринарних препаратів, що дозволить їх виробництво після лютого 2021 року, ввезення на митну територію України, обіг і застосування з дотриманням вимог щодо максимально допустимих рівнів залишків відповідно до рівнів, встановлених законодавством Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта передбачається затвердити зміни до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», затверджених наказом МОЗ, шляхом доповнення їх новою таблицею 4 «Максимально допустимі рівні залишків кокцидіостатиків та гістомоностатиків (що застосовувались тваринам для боротьби з кокцидіозом) у харчових продуктах тваринного походження».

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діє Конституція України, Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій. З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених сторін проєкт акта потребує оприлюдненню на офіційному вебсайті МОЗ України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта стосується зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються: прав та свобод,

гарантованих Конституцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект акта надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Мета проекту акта буде досягнута шляхом затвердження Максимально допустимих рівнів залишків кокцидіостатиків та гістомоностатиків (що застосовувались тваринам для боротьби з кокцидіозом) у харчових продуктах тваринного походження, що дозволить в повному обсязі забезпечити тваринництво кокцидіостатиками та гістомоностатиками, позитивно вплине на здоров'я продуктивних тварин, доступ споживачів до продукції тваринного походження в достатній кількості та безпечність харчових продуктів тваринного походження.

Реалізація проекту акта матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку, які здійснюють утримання та розведення продуктивних тварин	Позитивний. Дозволить в повному обсязі забезпечити тваринництво кокцидіостатиками та гістомоностатиками	Прийняття проекту акта позитивно вплине на здоров'я продуктивних тварин, не дозволить поширюватись такій хворобі, як кокцидіоз
Громадяни	Позитивний. Дозволить мати доступ до безпечної харчової продукції тваринного походження, з дотриманням безпечних концентрацій кокцидіостатиків та гістомоностатиків	Прийняття проекту акта позитивно вплине на безпечність харчових продуктів, які споживаються на внутрішньому ринку
Держава	Позитивний. Дозволить мати стабільну епізоотичну ситуацію в сфері тваринництва, розвивати і далі відповідний сектор сільського господарства та експортні можливості економіки	Прийняття проекту акта позитивно вплине на зростання сектору тваринництва, стабільність виробництва відповідної продукції та можливості розширення експорту

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

“ ” 2021 р.

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпеки харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

Зміст положення акта законодавства		Зміст відповідного положення проєкту акта																																												
		Показники безпечності харчових продуктів																																												
		«Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2646, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 р. за № 42/34325																																												
Таблиця відсутня		Таблиця 4																																												
		Максимально допустимі рівні залишків кокцидіостатиків та гістомоностатиків (що застосовувались тваринам для боротьби з кокцидіозом) у харчових продуктах тваринного походження																																												
		<table><tr><th>№ з/п</th><th>Діюча речовина</th><th>Залишковий індикатор</th><th>Види тварин</th><th>Максимально допустимі рівні залишків</th><th>Цільові тканини</th><th>Застереження</th></tr><tr><td>1</td><td>Desoquinat Декоквінат</td><td>Декоквінат</td><td rowspan="4">Кури-бройлери на відгодівлі</td><td>1 000 мкг/кг</td><td>Печінка</td><td>Відсутні</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>1 000 мкг/кг</td><td>Шкіра і жир у природних співвідношеннях</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>800 мкг/кг</td><td>Нирки</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>500 мкг/кг</td><td>М'язи</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>Maduramycin</td><td>Мадураміцин</td><td>Кури-бройлери на</td><td>150 мкг/кг</td><td>Печінка</td><td>Не</td></tr></table>						№ з/п	Діюча речовина	Залишковий індикатор	Види тварин	Максимально допустимі рівні залишків	Цільові тканини	Застереження	1	Desoquinat Декоквінат	Декоквінат	Кури-бройлери на відгодівлі	1 000 мкг/кг	Печінка	Відсутні				1 000 мкг/кг	Шкіра і жир у природних співвідношеннях					800 мкг/кг	Нирки					500 мкг/кг	М'язи		2	Maduramycin	Мадураміцин	Кури-бройлери на	150 мкг/кг	Печінка	Не
№ з/п	Діюча речовина	Залишковий індикатор	Види тварин	Максимально допустимі рівні залишків	Цільові тканини	Застереження																																								
1	Desoquinat Декоквінат	Декоквінат	Кури-бройлери на відгодівлі	1 000 мкг/кг	Печінка	Відсутні																																								
				1 000 мкг/кг	Шкіра і жир у природних співвідношеннях																																									
				800 мкг/кг	Нирки																																									
				500 мкг/кг	М'язи																																									
2	Maduramycin	Мадураміцин	Кури-бройлери на	150 мкг/кг	Печінка	Не																																								

	ammonium Мадураміцин	амонію	відгодівлі	150 мкг/кг	Шкіра і жир у природних співвідношеннях	застосовувати принаймні за три дні до забою
				100 мкг/кг	Нирки	
				30 мкг/кг	М'язи	
3	Monensin (as monensin sodium) Монензин (як монензин натрію)	Монензин натрію	Молодняк курей- несучок (до 16 тижня), кури- бройлери на відгодівлі, індки (до 16 тижня)	25 мкг/кг	Шкіра і жир	Не
				8 мкг/кг	Печінка	застосовувати принаймні за один день до забою.
				8 мкг/кг	Нирки	Небезпечно для коней. Уникати одночасного прийому з тіамуліном
				8 мкг/кг	М'язи	
4	Narasin Наразин	Наразин	Кури-бройлери на відгодівлі	50 мкг/кг	Печінка, нирки, м'язи, шкіра і жир	Небезпечно для коней, індиків та кролів
5	Nicarbazin Нікарбазин	Динітро- карбанілід (DNC)	Кури-бройлери на відгодівлі	15 000 мкг/кг	Печінка	Небезпечно для коней, індиків та кролів. Не
				6 000 мкг/кг	Нирки	застосовувати принаймні за один день до забою.
				4 000 мкг/кг	М'язи	
				4 000 мкг/кг	Шкіра і жир	
6	Robenidine hydrochloride Робенідин	Робенідину гідрохлорид	Кролі	100 мкг/кг	Шкіра і жир	Відсутні
				200 мкг/кг	Печінка	
				200 мкг/кг	Нирки	
				100 мкг/кг	М'язи	

			Кури-бройлери на відгодівлі	800 мкг/кг	Печінка	Не застосовувати
				350 мкг/кг	Нирки	принаймні за п'ять днів до забою
				200 мкг/кг	М'язи	
				1 300 мкг/кг	Шкіра і жир	
			Індики	400 мкг/кг	Печінка	Не застосовувати
				200 мкг/кг	Нирки	принаймні за п'ять днів до забою
				200 мкг/кг	М'язи	
				400 мкг/кг	Шкіра і жир	
7	Salinomicin sodium Саліноміцин	Саліноміцин натрію	Кури-бройлери на відгодівлі, молодня курей-несучок (до 12 тижня)	150 мкг/кг	Печінка	Небезпечно для коней та індиків.
				40 мкг/кг	Нирки	Уникати
				15 мкг/кг	М'язи	одночасного прийому з тіамуліном
				150 мкг/кг	Шкіра і жир	
8	Semduramicin sodium Семдураміцин	—	Кури-бройлери на відгодівлі	—	—	Не застосовувати за п'ять днів до забою

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« » 2021 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів
«Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних
препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

I. Визначення проблеми

Жоден лікарський засіб не можна вважати таким, що не несе ризик для здоров'я людини або тварини. Більше того, значна кількість цих засобів є потенційно небезпечними, якщо не використовуються відповідно до призначення. Враховуючи зазначені факти Комісія з Кодексу Аліментаріус, Європейський Союз і всі без виключення розвинуті країни світу встановили вимоги до максимальних рівнів ветеринарних препаратів в харчових продуктах тваринного походження.

Наразі в Україні наказом Міністерства охорони здоров'я від 23 грудня 2019 року № 2646 «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 року за № 42/34325 (далі - Наказ), встановлено норми (показники безпечності) щодо максимальних рівнів залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження.

Проте, максимально допустимі рівні залишків для кокцидіостатиків не були включені до Наказу, в зв'язку з набуттям чинності Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» та перенесенням кокцидіостатиків до класу кормових добавок.

Відповідно до статей 16, 17 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» кокцидіостатики та гістомоностатики віднесені до кормових добавок, в той час як на протязі останніх десятиліть вони відносились до ветеринарних препаратів і їх обіг регулювався Законом України «Про ветеринарну медицину». Наразі процедура реєстрації кокцидіостатиків та гістомоностатиків, як кормових добавок, ще не розпочата. Дія ж реєстраційних посвідчень виданих на кокцидіостатики, як ветеринарні препарати закінчується. Перереєстрація кокцидіостатиків, як ветеринарних препаратів теж стала не можливою.

Зазначена ситуація призводить до скорочення пропозиції на ринку кокцидіостатиків, а в перспективі, якщо проблема не буде оперативно вирішена – до широкого поширення кокцидіозу на тваринницьких фермах та масового захворювання тварин. Це стане причиною:

- 1) скорочення виробництва тваринницької продукції;
- 2) загрози продовольчій безпеці України;
- 3) значних економічних втрат операторів ринку;

4) суттєвого зменшення надходжень до Державного бюджету України від діяльності, пов'язаної з виробництвом і обігом харчових продуктів тваринного походження;

5) можливого дефіциту харчових продуктів тваринного походження для населення.

Отже, зважаючи на вищезазначене, необхідно констатувати:

1) нагальну потребу у створенні державних механізмів захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища від ризиків, пов'язаних із застосуванням ветеринарних препаратів – кокцидіостатиків;

2) наявність міжнародних зобов'язань України та законодавчих підстав для запровадження таких механізмів.

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

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є вкрай важливою для захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища, економічного розвитку держави, та не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, питання встановлення обов'язкових для операторів ринку вимог до безпечності харчових продуктів, зокрема, максимальних рівнів залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження та/або їх інгредієнтах, регулюються як в Україні, так і в інших державах світу, виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є захист здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища від ризиків, пов'язаних із застосуванням ветеринарних препаратів, а також запобігання негативним економічним наслідкам таких заходів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Відсутність нормативно-правового акта, яким

Відсутність регулювання	врегульовано максимальні рівні залишків діючих речовин ветеринарних препаратів – кокцидіостатиків в харчових продуктах тваринного походження. В такий спосіб не забезпечується досягнення цілей, зазначених в розділі II, оскільки жодний нерегуляторний механізм не може в цьому випадку замінити державне регулювання.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Затвердження відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів регуляторного акта, яким встановлюються максимальні рівні залишків діючих речовин ветеринарних препаратів в харчових продуктах тваринного походження». Реалізація проєкту акта: допоможе продовжити перереєстрацію кокцидіостатиків, як ветеринарних препаратів, а також дозволить здійснювати їх виробництво, ввезення на митну територію України, обіг та застосування з дотриманням вимог безпеки щодо максимально допустимих рівнів залишків відповідно до рівнів, встановлених в Європейському Союзі; допоможе в лікуванні тварин на основі аналізу ризиків, встановити чіткі показники для здійснення прозорого державного контролю та управління самими суб'єктами господарювання безпечністю харчових продуктів. В свою чергу, все зазначене сприятиме забезпеченню захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища від ризиків, пов'язаних із застосуванням кокцидіостатиків, а також запобіганню негативним економічним наслідкам таких заходів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
---------------------	--------	---------

Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки цілі держави не будуть досягнуті.	У разі залишення ситуації без змін, а саме, за відсутності регулювання в даному напрямі, держава не зможе забезпечити прийнятний рівень захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища. Поруч з цим, залишатиметься високим ризик додаткових економічних втрат від неконтрольованого або невідповідного застосування кокцидіостатиків.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Прийняття акту дозволить продовжити перереєстрацію кокцидіостатиків як ветеринарних препаратів а також дозволить здійснювати їх виробництво, ввезення на митну територію України, обіг та застосування з дотриманням вимог безпеки щодо максимально допустимих рівнів залишків відповідно до рівнів, встановлених в Європейському Союзі. Разом з цим створить законодавчу основу для захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища від ризиків, пов'язаних із застосуванням кокцидіостатиків, а також запобіганню негативним економічним наслідкам таких заходів.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема	За рахунок можливого

Відсутність регулювання	залишається невирішеною	дефіциту харчових продуктів тваринного походження на внутрішньому ринку ймовірне збільшення вартості таких продуктів та як наслідок збільшення витрат населення на забезпечення потреб в харчуванні.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Споживання безпечних харчових продуктів тваринного походження, що перебувають в обігу на ринку	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання (*)

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	2590	250	X	2870
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1	90	9	X	100%

(*) Інформація з Реєстру операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, що розміщений на офіційному сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною	Існують потенційні небезпеки: підвищення рівня резистентності до антибіотиків, що, в свою чергу, унеможливиловатиме лікування тварин від особливо тяжких хвороб; встановлення обмежень/заборон на експорт тварин, харчових продуктів тваринного походження.

		Втрати м'ясної продуктивності в курей становлять близько 270 г на бройлера, вихід курчат першої категорії знижується до 20%. У результаті захворювання кокцидіозом на 15–20% збільшуються витрати корму, за відсутності лікування у 80–90% випадків спостерігається загибель молодняку. Економічні збитки в бройлерному птахівництві від субклінічних кокцидіозів можуть досягати 70%, у яєчному, де практикується підлогове утримання молодняку, кокцидіоз також завдає значної шкоди, і це не тільки збільшений відхід курчат. За даними фахівців, у перехворілих на еймеріоз курей-несучок не лише на 10–80% зменшується несучість, а й затримується яйцекладка, порушується пігментація жовтка.
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Наявність чітко визначених максимальних рівнів залишків діючих речовин ветеринарних препаратів в харчових продуктах тваринного походження, затверджених на загальнодержавному рівні, надає можливість самим операторам ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом цих продуктів контролювати показники безпеки у власній продукції та за результатами власного контролю здійснювати управління	3 561 670 грн одноразово

	небезпечними факторами за єдиними вимогами та принципами, еквівалентними стандартам ЄС. Виконання вимог аналогічних вимогам європейського співтовариства сприятиме усуненню бар'єрів щодо експорту харчових продуктів тваринного походження до країн ЄС. Водночас, наявність чітко визначених показників та обов'язковість виконання вимог всіма операторами ринку, що здійснюють виробництво харчових продуктів тваринного походження, забезпечує рівні умови конкуренції, як для операторів, що постачають продукцію на внутрішній ринок, так і для тих, хто здійснює її експорт. Разом з цим дозволить продовжити перереєстрацію кокцидіостатиків як ветеринарних препаратів а також дозволить здійснювати їх виробництво, ввезення на митну територію України, обіг та застосування з дотриманням вимог безпеки щодо максимально допустимих рівнів залишків відповідно до рівнів, встановлених в Європейському Союзі.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Відсутність	Втрати м'ясної продуктивності в курей становлять близько 270 г на бройлера, вихід

регулювання	курчат першої категорії знижується до 20%. У результаті захворювання кокцидіозом на 15–20% збільшуються витрати корму, за відсутності лікування у 80–90% випадків спостерігається загибель молодняку. Економічні збитки в бройлерному птахівництві від субклінічних кокцидіозів можуть досягати 70%, у яєчному, де практикується підлогове утримання молодняку, кокцидіоз також завдає значної шкоди, і це не тільки збільшений відхід курчат. За даними фахівців, у перехворілих на еймеріоз курей-несучок не лише на 10–80% зменшується несучість, а й затримується яйцекладка, порушується пігментація жовтка.
Альтернатива 2. Затвердження регуляторного акта	3 561 670 грн одноразово для суб'єктів господарювання

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні	Втрати м'ясної продуктивності в курей становлять близько 270 г на бройлера, вихід курчат першої категорії знижується до 20%. У результаті захворювання кокцидіозом на 15–20% збільшуються витрати корму, за відсутності лікування у 80–90% випадків спостерігається загибель молодняку. Економічні збитки в бройлерному птахівництві від субклінічних кокцидіозів можуть досягати 70%, у яєчному, де практикується підлогове утримання молодняку, кокцидіоз також завдає значної шкоди, і це не тільки збільшений відхід курчат. За даними фахівців, у перехворілих на еймеріоз курей-несучок не лише на 10–80% зменшується несучість, а й затримується	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей
--	-----------------	--	---

		яйцекладка, порушується пігментація жовтка.	
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Прийняття акту створить законодавчу основу для захисту здоров'я людей і тварин, навколишнього середовища від ризиків, пов'язаних із застосуванням кокцидіостатиків, а також запобіганню негативним економічним наслідкам таких заходів.	3 561 670 грн одноразово	Ця альтернатива створює умови для досягнення поставлених цілей

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Відсутність регулювання	Відсутні	Відсутня
Альтернатива 2 Затвердження регуляторного акта	Враховуючи те, що: Альтернатива 1 має рейтинг 1 в першій таблиці цього розділу; Альтернатива 1 не має переваг; Альтернатива 1 спричиняє значні втрати для операторів ринку; Альтернатива 2 дозволяє досягти поставлених цілей;	Відсутня

	Цілком обґрунтованим і очевидним є вибір Альтернативи 2.	
--	--	--

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

Для розв'язання наявних проблем розроблено проєкт акта, що дасть можливість затвердити відповідно до міжнародних вимог максимально допустимі рівні залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження.

Відповідно до світової практики та діючого національного законодавства, завдання забезпечення дотримання максимально допустимих рівнів залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження покладено на операторів ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом та введенням в обіг харчових продуктів тваринного походження.

У разі прийняття проєкту акта:

оператори ринку матимуть змогу використовувати такі речовини для лікування продуктивних тварин;

оператори ринку зможуть самостійно контролювати рівні таких речовин в продуктах тваринного походження, особливо отриманих від продуктивних тварин, що піддавались лікуванню при виявленні захворювань та/або профілактиці хвороб;

держава зможе повноцінно планувати і здійснювати державний контроль і моніторинг здоров'я тварин та безпечності харчових продуктів тваринного походження.

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

Органи виконавчої влади чи місцевого самоврядування не несуть додаткових витрат на виконання вимог нормативно-правового акта, тобто реалізація запропонованого нормативно-правового акта не потребує додаткових матеріальних і фінансових витрат із місцевого чи Державного бюджету України.

Прийняття проєкту акта дозволить операторам ринку самостійно оцінювати свою продукцію за показниками безпечності та вчасно вживати заходи направлені на мінімізацію ризиків, що пов'язані з введенням в обіг небезпечної продукції.

Поруч із цим, дослідження рівнів залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження буде здійснюватися в порядку державного контролю Державною службою України з питань

безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, або державного моніторингу.

Слід зазначити, що проектом акта додатковий вид державного контролю не вводиться, а лише на законодавчому рівні встановлюються максимальні рівні залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Слід зазначити, що вказані зміни мають тимчасовий характер і, відповідно, їх чинність припиняється після того, як запрацює процедура державної реєстрації кокцидіостатиків, як кормових добавок згідно Закону України «Про безпеку та гігієну кормів». Очікується, що протягом перехідного періоду, система державної реєстрації кормових добавок запрацює відповідно до вимог зазначеного Закону і оператори ринку зможуть здійснити реєстрацію кокцидіостатиків як кормових добавок.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Враховуючи перспективи розвитку тваринництва в Україні та нарощування рівнів експорту харчових продуктів тваринного походження, в т.ч. до країн ЄС, стан їх виробництва потребує прозорості вимог щодо безпеки таких продуктів та організації сучасного державного контролю.

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, на яких поширюється дія акта – 2870 операторів ринку та 24 територіальні органи Держпродспоживслужби.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень регуляторного акта – вище середнього за рахунок:

а) суб'єкти господарювання можуть ознайомитися з проектом акта, який розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

б) у разі прийняття, акт буде розміщено на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua), на вебсайті Верховної Ради України (www.rada.gov.ua).

4. Час, що витрачаються суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – зважаючи на те, що документ не вводить додатковий, новий вид контролю, а лише на законодавчому рівні закріплює максимальні рівні залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах, додаткових витрат не передбачається.

Статистичні показники, за результатами діяльності Держпродспоживслужби:

кількість проведених досліджень проб харчових продуктів тваринного походження на вміст залишків діючих речовин ветеринарних препаратів;

кількість проб харчових продуктів тваринного походження на вміст залишків діючих речовин ветеринарних препаратів, що не відповідають вимогам.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись МОЗ шляхом аналізу кількості проведених лабораторних досліджень проб харчових продуктів тваринного походження на вміст залишків діючих речовин ветеринарних препаратів та кількості проб, що не відповідали вимогам нормативів на підставі інформації Держпродспоживслужби.

Базове відстеження здійснюватиметься через рік після набрання чинності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних за результатами державного нагляду (контролю) Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне та періодичне відстеження не потрібно, у зв'язку із тим, що акт буде діяти до 01.03.2022 року, тобто 1 рік.

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних цільові групи осіб для проведення відстеження не залучатимуться.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 2021 р.

Додаток до аналізу регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження»

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	1241	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), гривень		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1241	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	2870	2870
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3 561 670*	-

* За умови, що кожен із суб'єктів господарювання буде використовувати речовини, щодо яких пропонується затвердити максимально допустимі рівні.