



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речових ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до нього, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 17.02.2021 № 26-02/5111/2-21.

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

встановила:

проектом наказу пропонується Показники безпечності харчових продуктів *Максимальні межі (рівні) залишків діючих речових ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2646, шляхом доповнення новою таблицею.*

Однак, проект наказу не може бути погоджений з огляду на таке.

Відповідно до положень Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» кокцидіостатики та гістомоностатики віднесені до кормових добавок.

Враховуючи зазначене, доповнення Показників безпечності харчових продуктів показниками *максимально допустимими рівнями залишків кокцидіостатиків та гістомоностатиків у харчових продуктах суперечить нормам Закону України «Про безпечність та гігієну кормів», оскільки кормові добавки не відносяться до ветеринарних препаратів.*

Зазначене не відповідає принципу, передбаченого статтею 5 Закону, зокрема, недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.



АСУД "ДОК ПРОФ 3"

РІШЕННЯ № 144 від 16.03.2021

Кучер Олексій Володимирович

КЕП Кучер Олексій Володимирович

58E2D9E7F900307B040000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 144 від 16.03.2021



Розробником належним чином не проведена систематизована оцінка регулювання, запропонованого проектом наказу, шляхом надання обґрунтувань щодо необхідності його прийняття.

Наданий розробником АРВ не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика), а інформація, приведена у ньому, не доводить відповідність проекту Закону принципам державної регуляторної політики.

Так, у розділі I АРВ розробник повинен чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання, визначити причини її виникнення, оцінити важливість зазначеної проблеми, зокрема, *навести дані у цифровому чи кількісному вимірі, що доводять факт існування проблеми і характеризують її масштаб, а також обґрунтувати, чому проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.*

Зокрема, в цьому розділі АРВ розробник зазначає, що наразі процедура реєстрації кокцидіостатиків та гістомоностатиків, як кормових добавок, *ще не розпочата.* Дія ж реєстраційних посвідчень виданих на кокцидіостатики, як ветеринарні препарати, закінчується. Перереєстрація цих кокцидіостатиків, як ветеринарні препарати стала не можливою, зазначена ситуація призводить до скорочення пропозицій на ринку цієї продукції.

Що стосується практичної складової проблеми, то зазначені розробником *тези не підтверджені* відповідними статистичними даними, що не доводить факт її існування; не встановлений причинно-наслідковий зв'язок того, що саме за рахунок доповнення переліку *Максимальних меж (рівнів) залишків діючих речових ветеринарних препаратів,* кормовими добавками, буде вирішена проблема скорочення пропозицій на ринку кокцидіостатиків.

Слід зазначити, що на даний час триває процес розроблення та погодження нормативних актів щодо механізму реєстрації кормових добавок з центральними органами виконавчої влади.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 03.03.2020 № 210 затверджено Положення про державну реєстрацію кормових добавок.

Наразі триває, розроблення та погодження проекту Порядку формування реєстраційного досьє.

Як тільки Порядок формування реєстраційного досьє набере чинності, стане можливою процедура реєстрації кормових добавок.

Крім того, розробник в цьому розділі АРВ не наводить аргументацію яким чином буде розв'язана проблема реєстрації та перереєстрації кормових добавок із встановленням їх Максимальних меж, без затвердженої повної процедури реєстрації кормових добавок.

Також, наявність цих Максимальних меж під час реєстрації кормових добавок є необов'язковими, зокрема підпунктом 6 пункту 9 статі 18 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» передбачено, що у разі надання



рекомендації зареєструвати кормову добавку експертний висновок Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок повинен містити, серед іншого, *максимально допустимий вміст залишкової кількості кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження (у разі необхідності).*

Враховуючи викладене, інформація у розділі I АРВ не відповідає вимогам статті 4 Закону, зокрема принципу доцільності – оскільки розробником не доведена наявність проблеми, що потребує державного втручання, та не обґрунтована необхідність державного регулювання господарських відносин з метою її вирішення саме за допомогою запропонованим ним механізму.

У розділі III АРВ до проекту наказу не оцінені належним чином альтернативні способи досягнення цілей.

Зокрема, розробник обмежився переважно описом вигод і витрат заінтересованих сторін від застосування однієї альтернативи, а саме під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання, розробником не визначені витрати, які будуть виникати внаслідок запровадження кожного з альтернативних способів у грошовому еквіваленті згідно з відповідними додатками до Методики (у цьому випадку відповідно до додатка 4 Методики).

Як наслідок інформація розділу III АРВ не дозволяє об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У розділі V АРВ не наведений опис дієвих механізмів дії запропонованого регуляторного акта, які безпосередньо мають призвести до розв'язання вказаної у АРВ проблеми, та у який спосіб будуть діяти механізми після прийняття проекту наказу.

Слід наголосити, що наведена інформація у цьому розділі не є механізмом за своєю суттю, оскільки не розкриває комплексну взаємодію усіх учасників процесу з одночасним обґрунтуванням, що виконання даного алгоритму дій усіма сторонами дійсно призведе до вирішення саме тієї проблеми проти якої він, власне, і був впроваджений.

У цьому випадку, розробнику доцільно аргументувати яким чином буде впроваджений запропонований розробником механізм, а також довести, що реалізація положень у наданій редакції забезпечить досягнення відповідних цілей державного регулювання.

Підсумовуючи вищенаведене, проект наказу порушує основні принципи державної регуляторної політики, визначені вимогами статті 4 Закону про регуляторну політику, а саме: доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості; не відповідає вимогам статті 5 цього Закону в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які не узгоджуються з діючими регуляторними актами, а також суперечить вимогами статті 8 цього Закону в



частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речових ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження».

**Голова Державної
регуляторної служби України**

Олексій КУЧЕР

