



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ 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 Мінекономіки*

Міністерство економіки України відповідно до абзацу другого статті 21 Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства економіки України “Про затвердження Методів відбору зразків для визначення максимального допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю” (далі – проєкт наказу).

Просимо розглянути та погодити проєкт наказу в десятиденний строк.

- Додатки: 1. Проєкт наказу на 19 арк. в 1 прим;
2. Аналіз регуляторного впливу на 24 арк. в 1 прим;
3. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк. в 1 прим.

**Перший віце-прем’єр-міністр
України – Міністр**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

Баталюк,
200-47-73*41-05
099 274 82 77



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400

Підписувач Любченко Олексій Миколайович

Дійсний з 25.05.2021 0:00:00 по 24.05.2023 23:59:59

Мінекономіки



2601-06/39580-03 від 02.08.2021 17:



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
(Мінекономіки)

Н А К А З

№ _____

Київ

**Про затвердження Методів відбору зразків для
визначення максимально допустимих рівнів
діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей
державного контролю**

Відповідно до частини четвертої статті 21 Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”, пункту 23 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави VI (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, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228-р, пункту 249 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, пункту 9 Положення про Міністерство



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400

Підписувач Любченко Олексій Миколайович

Дійсний з 25.05.2021 0:00:00 по 24.05.2023 23:59:59

Мінекономіки



2601-06/39254-03 від 29.07.2021 19:

економіки України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459 (із змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методи відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю, що додаються.

2. Директорату державної політики у сфері санітарних та фітосанітарних заходів забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Цей наказ набирає чинності через шість місяців з дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра економіки України згідно з розподілом обов'язків.

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економіки України**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства економіки України “Про затвердження
Методів відбору лабораторних зразків для визначення максимально
допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та
недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю” (далі – проєкт наказу)**

I. Визначення проблеми, яку передбачається розв’язати шляхом державного регулювання

Проєкт наказу розроблено з метою встановлення механізму застосування методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів¹, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів (далі – ДП-ПХБ) та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у харчових продуктах для цілей державного контролю, які наразі в Україні відсутні.

Проблема № 1 – негативний вплив на здоров’я людей, як наслідок неналежний рівень захисту їх інтересів та здоров’я. Короткочасний вплив на людину високих рівнів діоксину може привести до патологічних змін шкіри², таким як хлоракне і осередкове потемніння, а також до змін функції печінки. Тривала дія призводить до поразок імунної системи, нервової системи, що формується, ендокринної системи та репродуктивних функцій³. Найбільш чутливий до впливу діоксину плід, що розвивається в материнському утробі, а також новонароджена дитина, у якої швидко розвивається система внутрішніх органів.

Близько 90-98% надходження діоксинів і ДП-ПХБ в організм людини – це результат споживання забруднених діоксинами і ДП-ПХБ харчових продуктів тваринного походження: молоко і молочні продукти, м’ясо, в тому числі домашньої птиці, яйця, риба і тваринний жир. У рибі накопичення діоксину і ДП-ПХБ відбувається в жировій тканині й печінці. Основним джерелом забруднення діоксинами і ДП-ПХБ харчових продуктів тваринного походження є корми

¹ Діоксини – це ліпофільні сполуки, які накопичуються в жирі наземних тварин. Хімічна назва діоксину - 2,3,7,8-тетрахлородібензо пара діоксин (ТХДД). Назва “діоксини” часто використовується для сімейства структурно і хімічно пов’язаних поліхлорованих дибензо-пара-діоксинів (ПХДД) і поліхлорованих дибензофуранов (ПХДФ). Деякі діоксиноподібні поліхлоровані біфеніли (ПХБ) зі схожими токсичними властивостями також входять в поняття “діоксини”. Виявлено 419 типів відносяться до діоксинів з’єднань, але лише 30 з них мають значну токсичність, а самими токсичними є ТХДД.

² Отруєння Віктора Ющенка у 2004 році. За офіційними результатами токсикологічних досліджень зразків крові Віктора Ющенка вміст діоксину у крові перевищував допустиму концентрацію в тисячу разів.

³ За інформацією ВОЗ <https://u.to/jzM9Gw>



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400

Підписувач Любченко Олексій Миколайович

Дійсний з 25.05.2021 0:00:00 по 24.05.2023 23:59:59

Мінекономіки



2601-06/39580-03 від 02.08.2021

17:15

сільськогосподарських (домашніх) тварин і прісноводної риби, що містить ці сполуки⁴.

Проблема № 2 – втрата іміджевого рейтингу України, як надійного експортера продукції АПК, зменшення обсягів експорту. Крім того, що діоксини і ДП-ПХБ токсичні, потенційне їх поширення в харчовому ланцюгу може призвести до створення бар'єрів на міжнародному ринку.

Більшість повідомлень про випадки забруднення харчових продуктів (товарів) діоксинами надходить з промислово розвинених країн, в яких забезпечено належний державний моніторинг за забрудненням харчових продуктів.

Країни ЄС мають один із найвищих стандартів безпеки харчових продуктів у світі – значною мірою завдяки законодавству ЄС, яким забезпечено безпеку харчових продуктів для людей (споживачів). Ключовим інструментом для забезпечення потоку інформації для швидкої реакції, коли в харчовому ланцюзі виявляються ризики для здоров'я людей, є RASFF – система швидкого оповіщення про харчові продукти та корми. Інформація про заходи, вжиті у відповідь на ризики щодо харчових продуктів або кормів, якою обмінюється RASFF, є максимально прозорою для споживачів, суб'єктів господарювання та органів влади у всьому світі. Така інформація може призвести, серед іншого, до відкликання небезпечних харчових продуктів та кормів з ринку, перш ніж вони завдали би шкоди європейським споживачам.

При імпорті харчових продуктів до країн ЄС відповідальність за вміст забруднюючих речовин (відповідно до законодавства ЄС) несе країна походження харчового продукту. При цьому вміст забруднюючих речовин контролюється як на кордоні, так і на ринках країн-членів.

Нещодавно Україну звинуватили в постачанні до Німеччини кукурудзи із вмістом діоксину⁵. Токсична речовина була виявлена в курячих яйцях на німецьких фермах, які годували птицю комбікормом, виготовленим з українських зернових. Незважаючи на те, що Інститут ім. Медведя (Київський інститут екогігієни і токсикології), який має міжнародну акредитацію, надав офіційне заключення про відсутність діоксину у зразках кукурудзи відповідної партії, міжнародного скандалу уникнути не вийшло.

⁴ За інформацією українського журналу “Сучасні проблеми токсикології” <https://u.to/YTU9Gw>

⁵ <http://surl.li/ylnb>

За офіційними даними Мінекономіки⁶ обсяг експорту продукції АПК та харчової промисловості у 2020 році зменшився на 55,0 млн. дол.

Водночас найбільш питома вага в українському експорті належить саме продукції АПК та харчовій промисловості – 45,1 %.

Країни ЄС є найбільшим торговельним партнером України. Питома вага цих країн у зовнішньоторгівельному обороті товарів і послуг України у 2020 році становила 40,7 %.

Проблема № 3 – порушення Україною зобов'язань у сфері європейської інтеграції⁷, що призведе до визнання (європейськими партнерами напямую) української системи державного контролю нееквівалентною (неефективною), а українських харчових продуктів – неконкурентоспроможними.

Наразі Порядок відбору зразків продукції тваринного, рослинного і біотехнологічного походження для проведення досліджень здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14.06.2002 №833, якою, серед іншого, встановлено загальний опис механізму відбору зразків, перелік харчових продуктів, які підлягають державному контролю, норми відбору зразків. Поряд із цим, зазначений документ не встановлює загальну процедуру відбору зразків, яка значною мірою може впливати на остаточні результати досліджень (випробувань).

Відсутність чітко визначених методів відбору лабораторних зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів та ДП-ПХБ у харчових продуктах для цілей державного контролю призводить до:

негативного впливу на здоров'я людей;

втрати іміджевого рейтингу України, як надійного експортера продукції АПК;

зменшення обсягів експорту;

порушення Україною зобов'язань у сфері європейської інтеграції.

Зазначені проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів та потребують вирішення шляхом державного регулювання.

⁶ https://u.to/vXI_Gw

⁷ зобов'язань України, передбачених **пунктом 23** **Всеохоплюючої стратегії імплементації** Глави VI (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), ухваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228, а також **пунктом 249** **Плану заходів** з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – План заходів), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Цілями зазначеного регулювання є:

забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей;

забезпечення підвищення конкурентоспроможності українських харчових продуктів на ринках країн-експортерів;

зменшення ризиків потрапляння харчових продуктів, які перевищують максимально допустимі рівні діоксинів та ДП-ПХБ, на ринок, в тому числі – до країн-експортерів;

забезпечення виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проекту наказу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	1) Репутаційні ризики на ринку країн-експортерів. Загроза закриття ринків збуту торговельних партнерів

		<p>внаслідок невиконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію і визнання української системи державного контролю неефективною (нееквівалентною). Втрата лише 10% від вартості експорту продуктів тваринного походження призведе до втрати 113 684,39 тис.дол. США ⁸.</p> <p>2) Спотворення конкурентного середовища на як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках.</p>
Альтернатива 2	<p>1) Зниження ризиків, пов'язаних з закриттям ринків країн-експортерів, що дозволить запобігти витратам у обсягах наведених у колонці «Витрати» Альтернативи 1 даного пункту.</p> <p>2) Виконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію сприятиме зміцненню торгово-економічних відносин, зокрема з країнами ЄС. За даними експертів, збільшення обсягів експорту продуктів тваринного походження на 10 % призведе до отримання додаткових 1 250 528,3 тис. дол. США ⁹.</p>	<p>Економічні витрати держави пов'язані із адмініструванням вимог регулювання сягатимуть:</p> <p>за перший рік – 501 000 грн 00 коп;</p> <p>за 5 років – 2 505 00 грн. 00 коп.</p>

⁸ Дані Державної служби України свідчать про те, що вартість експорту продуктів тваринного походження за 2020 рік склала 1 136 843,9 тис.доларів США.

⁹ Дані Державної служби України свідчать про те, що вартість експорту продуктів тваринного походження за 2020 рік склала 1 136 843,9 тис.доларів США.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання, передбачені проектом наказу, розповсюджуються на операторів ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням:

харчових продуктів тваринного походження;
кормів.

Наразі реєстр операторів ринку, що здійснюють виробництво та реалізацію кормів, відсутній. Тому припустимо, що обрахунки витрат будуть здійснюватися лише для операторів ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження.

Відповідно до інформації, наведеної у реєстрі операторів ринку та потужностей, на які видано експлуатаційний дозвіл, що ведеться Держпродспоживслужбою, станом на 15.04.2021 в Україні налічується 4 174 відповідних об'єктів.

Наразі розробник проекту наказу не володіє інформацією щодо розподілу зазначених суб'єктів господарювання відповідно до вимог статті 55 Господарського кодексу України.

Запропонований розподіл суб'єктів господарювання за групами є гіпотетичним та ґрунтується на припущенні:

що потужності з виробництва харчових продуктів, призначених для експорту з України, перебувають в управлінні великих суб'єктів господарювання. Відповідно до реєстру затверджених експортних потужностей (харчові продукти), що ведеться Держпродспоживслужбою, станом на 15.04.2021 в Україні налічується 835 відповідних об'єктів;

що переважна більшість потужностей з виробництва харчових продуктів відноситься до категорії мікро та малих суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	835	417	1 252	1 670	4 174
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	20	10	30	40	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	<p>1) Економічні та репутаційні витрати. Загроза закриття ринків країн-експортерів внаслідок невиконання Україною зобов'язань в рамках Угоди про асоціацію і визнання української системи державного контролю неефективною (нееквівалентною), а вітчизняних харчових продуктів - неконкурентоспроможними. Втрата лише 10% від вартості експорту продуктів тваринного походження приведе до втрати 113 684,39 тис.дол. США.</p> <p>2) Економічні втрати. У разі виявлення харчових продуктів, що можуть бути шкідливими для здоров'я людей, суб'єкт господарювання (оператор ринку) зобов'язаний негайно розпочати процедуру вилучення та/або відкликання таких харчових продуктів¹⁰. Так, у 2019 році суб'єкти господарювання понесли збитків у розмірі 1 439 550 грн. (411,3¹¹ x 3 500¹²).</p>

¹⁰ Відповідно до Плану дій за надзвичайних обставин, пов'язаних із харчовими продуктами та кормами, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2021 № 80

¹¹ Дані Держпродспоживслужби свідчать, що за результатами здійснення державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду на агропродовольчих ринках у 2019 році не допущено до реалізації 411,3 тон небезпечних та недоброякісних харчових продуктів <https://u.to/YDM9Gw>

¹² Наразі вартість утилізації 1 тони харчових продуктів складає 3 500 грн. <https://u.to/GM8-Gw>

Альтернатива 2	<p>1) Зниження ризиків, пов'язаних з закриттям ринків країн-експортерів, що дозволить запобігти витратам у обсягах наведених у колонці «Витрати» Альтернативи 1 даного пункту.</p> <p>2) Надходження валютної виручки від експортних операцій: збільшення обсягів експорту продуктів тваринного походження на 10 % приведе до отримання додаткових 1 250 528,3 тис. дол. США¹³.</p>	<p>Орієнтовні витрати пов'язані з виконанням вимог регулювання для умов наведених у М-тесті сягатимуть:</p> <p>за перший рік – 1 144 720 грн; за 5 років – 3 676 880 грн.</p>
----------------	---	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

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

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

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

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

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

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

¹³ Дані Державної служби України свідчать про те, що вартість експорту продуктів тваринного походження за 2020 рік склала 1 136 843,9 тис.доларів США.

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 АРВ.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II АРВ.

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 ймовірності виникнення та/або поширення в харчовому ланцюгу харчових продуктів, в яких перевищено максимально допустимий рівень діоксинів та ДД-ПХБ, призведе до виникнення додаткових збитків для держави та суб'єктів	Дана альтернатива є неефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		<p>господарювання.</p> <p>2) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний з неможливістю забезпечити виконання міжнародних зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію, що призведе до виникнення додаткових збитків для держави та суб'єктів господарювання.</p>	
Альтернатива 2	<p>1) Зниження ризиків поширення в харчовому ланцюгу харчових продуктів, в яких перевищено максимально допустимий рівень діоксинів та ДП-ПХБ, дозволить уникнути витрат з боку держави та суб'єктів господарювання.</p> <p>2) Зміцнення торгово-економічних відносин, зокрема з ЄС, а також підвищення</p>	<p>Витрати пов'язані з виконанням вимог проекту наказу.</p>	<p>Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати пов'язані із виконанням вимог запропонованого регулювання</p>

	конкурентоспроможності українських харчових продуктів на ринках країн-експортерів.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I АРВ.	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 запровадження.	X

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

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II АРВ, пропонується погодити проект наказу.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:
погодити проект наказу з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Держпродспоживслужбою, Державною регуляторною службою України, подати відповідний наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

довести до відома представників Держпродспоживслужби положення проекту наказу та здійснити необхідні корективи в інструктивних матеріалах на місцях;

провести навчання для державних інспекторів, до обов'язків яких буде входити відбір зразків харчових продуктів із застосуванням методів, передбачених проєктом наказу;

забезпечити інформування операторів ринку про встановлення вимог шляхом оприлюднення їх на офіційному веб-сайті Мінекономіки, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

провести ознайомлення відповідного персоналу з вимогами, встановленими проєктом 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

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

Витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта пов'язані із необхідністю навчання державних інспекторів Держпродспоживслужби, до обов'язків яких входить відбір зразків харчових продуктів із застосуванням методів, передбачених проєктом наказу, та проведенням ними роз'яснювальної роботи, будуть здійснені в рамках посадових обов'язків відповідальних осіб.

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

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

VII. Обґрунтування строку дії акту

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

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

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій, нормативно-правових актів на виконання яких було розроблено цей проєкт наказу.

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 – 4 174, у тому числі малого підприємництва – 1 252, мікро підприємництва – 1 670;

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 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 4 годин для відповідного персоналу на ознайомлення. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів відібраних державними інспекторами Держпродспоживслужби із застосуванням методів для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів та ДП-ПХБ для цілей державного контролю;

2) кількість уповноважених лабораторій, які застосовують метод для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів та ДП-ПХБ в харчових продуктах для цілей державного контролю.

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

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

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання 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.

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 з боку Держпродспоживслужби.

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

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 та Державним науково-

дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економіки України**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

«___»_____ 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 "23" лютого 2021 р. по "16" квітня 2021 р.

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

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

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, становить 4 174 об'єктів, у тому числі малого підприємництва – 1252, мікро підприємництва – 1 640. Сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив становить 70% (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» АРВ).

Варто зазначити, що обрахунки витрат регулювання для всіх об'єктів мікропідприємництва – 1 640 одиниць, є суто теоретичними і відображають максимально можливий вплив на суб'єктів господарювання. Поряд із цим, відповідно до наявних даних, неможливо встановити кількість суб'єктів господарювання щодо яких щорічно застосовується відбір зразків із застосуванням методів, запропонованих проектом наказу.

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

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

Представлені розрахунки передбачають наступні умови:

Вид харчового продукту: риба;

Кількість партій: 1;

Маса партії: < 500 кг;

Кількість точкових зразків: 10;

Кількість процедур для 1 суб'єкта: 1 процедура на рік.

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)	X	X	X

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	X	X	X
5	Інші процедури	X	X	X
6	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	X	X	X
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	X	X	X
8	Суммарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	X	X	X
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання – 4 години (одноразово) <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних	312 грн (4 × 78) (заробітна плата на місяць – 12 500 грн, 1 місяць – 20 роб. днів, 1 день – 8 роб. годин, вартість 1 год -	X	312 грн

	<i>форм та заявок × вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) × оціночна кількість форм</i>	78 грн) ¹⁴		
10	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: Пункт 10.1 + пункт 10.2 + пункт 10.3 + пункт 10.4</i>	230 грн 00 коп	230 грн 00 коп	1 150 грн 00 коп
10.1	Вартість зразків риби (тушки риби), що відбирається для лабораторних досліджень (випробувань) із застосуванням методів для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів та ДП-ПХБ для цілей державного контролю <i>Формула: Вартість тушки риби × кількість тушок риби, що відбирається від одного суб'єкта господарювання</i>	230 грн 00 коп (23 × 10)	230 грн 00 коп (23 × 10)	1 150 грн 00 коп (230 × 5)

¹⁴ 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 15.04.2020 за спеціальністю «Сільське господарство, агробізнес».

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</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість перевірок за рік</i>	156 грн. 00 коп. (2 × 78 × 1) (заробітна плата на місяць – 12 500 грн, 1 місяць – 20 роб. днів, 1 день – 8 роб. годин, вартість 1 год - 78 грн ¹⁵)	156 грн. 00 коп. (2 × 78 × 1) (заробітна плата на місяць – 12 500 грн, 1 місяць – 20 роб. днів, 1 день – 8 роб. годин, вартість 1 год - 78 грн)	780 грн. 00 коп. (156 × 5)
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	698 грн 00 коп	386 грн 00 коп	2 242 грн 00 коп
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання	1 640	1 640	1 640
16	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого</i>	1 144 720 грн 00 коп	633 040 грн 00 коп	3 676 880 грн 00 коп

¹⁵ 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 15.04.2020 за спеціальністю «Сільське господарство, агробізнес».

	<i>підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i>			
--	---	--	--	--

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 – Дежпродспоживслужба.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	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 регулювання¹⁶ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері	X	X	X	X	X

¹⁶ 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.

регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	2 години	150 грн 00 коп	1	1 670	501 000 грн 00 коп
камеральні	X	X	X	X	X
виїзні (заходи інспектування рамках державного контролю щодо додержання законодавства у сфері ветеринарної медицини)	2 години(у т.ч. відбір 10 точкових зразків, формування об'єднаного зразка та складання акта про відбір зразків)	150 грн 00 коп (заробітна плата на місяць – 12 000 грн, 1 місяць – 20 роб. днів, 1 день – 8 роб. годин, вартість 1 год - 75 грн)	1	1 670	501 000 грн 00 коп
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого	X	X	X	X	X

рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	X	X	X	X	X
Разом за рік	2 години	150 грн 00 коп	1	1 670	501 000 грн 00 коп
Сумарно за п'ять років	10 годин	750 грн 00 коп	5	1 670	2 505 000 грн 00 коп

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	1 144 720 грн 00 коп	3 676 880 грн 00 коп
3	Сумарні витрати малого підприємництва на	1 144 720 грн 00 коп	3 676 880 грн 00 коп

	виконання запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	501 000 грн 00 коп	2 505 000 грн 00 коп
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 645 720 грн 00 коп	6 181 880 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.

Додаток 1
до Методів відбору зразків для
визначення максимально допустимих
рівнів діоксинів, діоксиноподібних
поліхлорованих біфенілів та
недіоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю
(пункт 3 розділ II)

Поділ партій масою від 50 тон до 1 500 тон і більше на частини партії

Маса партії, т	Маса частини партії або кількість частин партії
< 50	–
≥ 50 та ≤ 300	100 тон
> 300 та $< 1\ 500$	3 частини
$\geq 1\ 500$	500 тон

Додаток 2
до Методів відбору зразків для
визначення максимально допустимих
рівнів діоксинів, діоксиноподібних
поліхлорованих біфенілів та
недіоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю
(пункт 3 розділ II)

Поділ партії іншою масою на частини партії

Маса партії, т	Маса частини партії або кількість частин партії
≥ 15	15 – 30 тон
< 15	–

Додаток 3
до Методів відбору зразків для
визначення максимально допустимих
рівнів діоксинів, діоксиноподібних
поліхлорованих біфенілів та
недіоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю
(пункт 10 розділ II)

Кількість точкових зразків відібраних з партії або частини партії (в тому числі від партії або частини партії риби)

Маса (об'єм) партії, кг (л)	Кількість точкових зразків
< 50	3
від 50 до 500	5
> 500	10

Додаток 4
до Методів відбору зразків для
визначення максимально допустимих
рівнів діоксинів, діоксиноподібних
поліхлорованих біфенілів та
недіоксиноподібних поліхлорованих
біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю
(пункт 11 розділ II)

**Кількість упаковок або одиниць
необхідних для формування об'єднаного зразка партії або частини партії,
що складається з окремих упаковок або одиниць**

Кількість упаковок або одиниць в партії або в частині партії	Кількість упаковок або одиниць необхідних для формування об'єднаного зразка партії або частини партії
від 1 до 25	1 упаковка або 1 одиниця
від 26 до 100	близько 5 відсотків, мінімум 2 упаковки або 2 одиниці
> 100	близько 5 відсотків, максимум 10 упаковок або 10 одиниць

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства економіки України

№ _____

МЕТОДИ

відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю

I. Загальні положення

1. Ці Методи встановлюють процедури, за якими відбирають зразки деяких харчових продуктів для лабораторних досліджень (випробувань) з метою визначення вмісту діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів.

2. У цих Методах терміни вживаються в таких значеннях:

лабораторний зразок – призначений для лабораторного дослідження (випробування) зразок, довільно виділений з об'єданого зразка, або цілий об'єднаний зразок, якщо згідно з цими Методами він не підлягає поділу на кілька лабораторних зразків;

методи скринінгу – методи, що використовуються для досліджень відібраних лабораторних зразків з рівнем 2, 3, 7, 8-заміщених поліхлорованих дибензо-п-діоксинів та поліхлорованих дибензофуранів (далі – ПХДД/Ф) та діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів (далі – діоксиноподібні ПХБ), які перевищують максимально допустимі рівні або рівні дії;

об'єднаний зразок – комбінована загальна кількість усіх точкових зразків, відібраних з партії або частини партії (об'єднані зразки вважаються репрезентативними для партій або частини партії, з яких вони були взяті);

партія – будь-яка визначена оператором ринку кількість харчового продукту з однаковою назвою, властивостями, який вироблений за визначений цим оператором ринку період часу за однакових умов виробництва на одній і тій самій потужності;



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400

Підписувач Любченко Олексій Миколайович

Дійсний з 25.05.2021 0:00:00 по 24.05.2023 23:59:59

Мінекономіки



2601-06/39254-03 від 29.07.2021 19:

підтверджуючі методи – методи, що використовуються для ідентифікації та кількісного визначення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ та рівнів дії, а також для встановлення типів конгенерів з метою ідентифікації джерела потенційного забруднення деяких харчових продуктів;

повторне лабораторне дослідження (випробування) – лабораторне дослідження (випробування) аналітів з використанням другої аліквоти цього ж гомогенізованого зразка;

рівень дії – підвищений рівень речовини, визначений шляхом проведення лабораторного дослідження (випробування) з метою виявлення джерела цієї речовини, установлений Рекомендацією Комісії ЄС від 03 грудня 2013 року № 2013/711/ЄС “Про зменшення присутності діоксинів, фуранів та поліхлорованих біфенілів у кормах та продуктах харчування”;

точковий зразок – певна кількість матеріалу, довільно відібраного з одного місця партії або частини партії;

частина партії – фізично відокремлена та ідентифікована частина великої партії, щодо якої застосовується відповідний метод відбору зразків.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”, “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”.

3. Ці Методи є обов’язковими для:

1) державних ветеринарних інспекторів (державних інспекторів) Держпродспоживслужби;

2) акредитованих лабораторій;

3) операторів ринку.

4. Зразки для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю відбирають відповідно до процедур, установлених у розділах II–III цих Методів.

5. Під час відбору зразків уживають заходів для уникнення будь-яких змін, що впливають на:

1) вміст максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у

деяких харчових продуктах та результатах лабораторних досліджень (випробувань);

2) репрезентативність об'єданого зразка;

3) безпечність деяких харчових продуктів партій, від яких відбираються зразки.

6. Кожний зразок:

1) поміщають у чистий інертний контейнер, який забезпечує належний захист від забруднення (контамінації), впливу на склад зразка та його пошкодження під час транспортування;

2) забезпечують необхідними умовами та запобіжними заходами для унеможливлення змін у складі зразка під час його зберігання та/або транспортування.

7. Відбір зразків здійснюють з урахуванням вимог Порядку відбору зразків та їх перевезення (пересилання) до уповноважених лабораторій для цілей державного контролю, затвердженого наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 11 жовтня 2018 року № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2018 року за № 1464/32916.

II. Процедури відбору лабораторних зразків деяких харчових продуктів

1. Зразки відбирають окремо від кожної партії харчових продуктів для цілей державного контролю.

2. Під час відбору зразків з великих партій харчових продуктів такі партії фізично розділяють на частини партії.

3. Поділ партій масою від 50 тонн до 1 500 тонн і більше на частини партії наведено в додатку 1 до цих Методів. Поділ партій іншою масою на частини партії наведено в додатку 2 до цих Методів.

При цьому враховують, що маса партії харчових продуктів не завжди є точною сумою маси частин партії. Маса частини партії може перевищувати зазначену масу не більше ніж на 20 відсотків.

4. Маса (об'єм) точкового зразка становить однакову масу – не менше ніж $100 \text{ г} \pm 20$ відсотків ($100 \text{ мл} \pm 20$ відсотків).

5. Відбір точкових зразків здійснюють з різних місць, розподілених максимально рівномірно по всій партії харчових продуктів або частині партії, крім випадків, коли це неможливо з певних причин. Про причини відхилення від процедури відбору зразків зазначають в акті відбору зразків.

6. Об'єднаний зразок утворюють шляхом об'єднання трьох точкових зразків, відібраних від партії ретельно перемішаних харчових продуктів.

7. Якщо це сипучі, рідкі харчові продукти, перед відбором зразків партію або частину партії ретельно розмішують (вручну або з використанням механічних засобів) так, щоб це не вплинуло на якість харчового продукту. У такому випадку забруднюючі речовини розподілені в партії харчових продуктів або частині партії рівномірно.

8. Маса (об'єм) об'єданого зразка становить не менше ніж 1 кг (1 л).

9. Об'єднаний зразок для курячих яєць становить не менше ніж 12 яєць.

10. Кількість точкових зразків, відібраних з партії або частини партії (у тому числі від партії або частини партії риби), визначається відповідно до додатка 3 до цих Методів.

11. Кількість упаковок або одиниць, необхідних для формування об'єданого зразка партії або частини партії, що складається з окремих упаковок або одиниць, визначається відповідно до додатка 4 до цих Методів.

III. Спеціальні вимоги до відбору зразків з партії риби

1. Партія риби вважається однорідною, якщо ціла риба (тушка риби) має однаковий (подібний) розмір та/або масу, при цьому різниця в розмірі та масі риби (тушки риби) не перевищує 50 відсотків.

2. Кількість точкових зразків, що відбираються від партії або частини партії риби, визначається відповідно до пункту 10 розділу II цих Методів.

3. Маса точкового зразка з партії риби становить не менше ніж 1 кг.

4. Якщо партія містить дрібну рибу масою, що не перевищує 1 кг, для точкового зразка відбирають цілу рибу, яка буде об'єднаним зразком.

5. Якщо маса об'єданого зразка більше ніж 3 кг, точкові зразки складаються із середньої частини риби, кожна масою не менше ніж 100 г, із яких формують об'єднаний зразок.

6. Середня частина риби знаходиться в ділянці спинного плавця, якщо риба має спинний плавець, або між зябровою щілиною та анусом.

Ці частини риби використовують для гомогенізації зразка.

7. Якщо партія містить велику рибу масою близько 1 кг, точковий зразок відбирають із середньої частини риби масою не менше ніж 100 г.

8. Якщо партія містить рибу середнього розміру масою від 1 кг до 6 кг, для точкового зразка відбирають зріз від хребта до черева, проведений у середній частині риби.

9. Якщо партія містить дуже велику рибу масою більше ніж 6 кг, для точкового зразка відбирають зріз з правої (фронтальної) сторони спинно-бокових м'язів середньої частини риби.

Якщо відбір такого зразка із середньої частини риби призводить до неприйнятних для оператора ринку наслідків комерційного характеру через порушення цілісності риби, допускають застосування альтернативного методу відбору зразків з партії риби за умови, що такий метод відбору зразків забезпечує репрезентативність об'єднаного зразка, про що зазначають в акті відбору зразків. При альтернативному методі відбору зразків відбирають три точкові зразки масою не менше ніж 350 г (незважаючи на розмір партії): із м'язів, розташованих біля хвостової частини, та м'язів, розташованих біля голови риби.

10. Якщо в партії риба однакового розміру та/або маси, зразок відбирають відповідно до процедур, установлених у пунктах 1–9 розділу III цих Методів.

11. Якщо в партії риба відрізняється за розміром та/або масою (більше ніж 80 відсотків партії риби), для точкових зразків відбирають рибу переважного розміру та/або маси. Такий зразок вважається репрезентативним відповідно до всієї партії риби.

12. Якщо риба має різний (неподібний) розмір та/або масу та різниця в розмірі та/або масі риби перевищує 50 відсотків партії риби, для відбору зразків партії риби застосовують такі вимоги:

1) якщо риба відрізняється за розміром та/або масою більше ніж на 50 відсотків, але менше ніж на 100 відсотків, – від партії риби відбирають два окремі точкові зразки переважного розміру та/або маси риби, які вважаються репрезентативними;

2) якщо риба відрізняється за розміром та/або масою більше ніж на 100 відсотків, – від партії риби відбирають три окремі точкові зразки переважного розміру та/або маси риби, які вважаються репрезентативними.

13. Відбір зразків риби на стадії роздрібної торгівлі в разі можливості здійснюється відповідно до процедур, установлених пунктом 11 розділу II цих Методів.

Якщо використання відбору зразків призводить до неприйнятних для оператора ринку наслідків комерційного характеру через порушення цілісності партії (у зв'язку з особливостями виду упаковки, способу транспортування тощо), допускають застосування альтернативного методу відбору зразків за умови, що такий метод відбору зразків забезпечує репрезентативність об'єданого зразка, про що зазначають в акті відбору зразків.

14. Лабораторії проводять послідовні лабораторні дослідження (випробування) зразків різного розміру та/або маси риби однієї партії. Зразок, що містить дуже велику рибу масою більше ніж 6 кг, досліджується (випробується) першим.

15. Якщо результат лабораторного дослідження (випробування) зразка риби не перевищує максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ, партія риби відповідає встановленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

16. Якщо результат лабораторного дослідження (випробування) зразка риби перевищує максимально допустимі рівні ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ, проводять лабораторне дослідження (випробування) зразка риби, отриманого з наступного зразка риби середнього розміру масою від 1 кг до 6 кг цієї партії риби.

17. Якщо результат лабораторного дослідження (випробування) зразка риби середнього розміру масою від 1 кг до 6 кг не перевищує максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ, лабораторне дослідження (випробування) не проводиться для зразків дрібної риби масою менше 1 кг або 1 кг цієї партії (за умови, що партія риби поділена на три класи за розміром та/або масою).

18. Якщо результат лабораторного дослідження (випробування) зразка риби середнього розміру масою від 1 кг до 6 кг перевищує максимально допустимі рівні ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ, проводять лабораторне дослідження (випробування) зразка дрібної риби масою, що не перевищує 1 кг цієї партії.

19. Ураховуючи результати лабораторного дослідження (випробування) одного або декількох зразків риби, партія або частини партії риби підлягають визначенню оцінки (відповідність або невідповідність установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

IV. Підготовка лабораторних зразків для визначення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ у деяких харчових продуктах та визначення оцінки партій харчових продуктів

1. Вимоги, установлені в пунктах 1–11 цього розділу цих Методів, застосовуються:

1) для цілей державного контролю рівнів 2, 3, 7, 8-заміщених поліхлорованих дибензо-р-діоксинів та поліхлорованих дибензофуранів (PCDD/F) та діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів (діоксиноподібні ПХБ);

2) для підготовки зразків з метою визначення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ у деяких харчових продуктах та інших цілей, що здійснюються операторами ринку харчових продуктів для забезпечення відповідності гігієнічним вимогам щодо поводження з харчовими продуктами, установленим законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

2. З метою запобігання перехресному забрудненню зразка на кожному етапі його відбору та під час проведення лабораторного дослідження (випробування) дотримуються таких вимог:

1) зразок зберігають та транспортують:

у скляному, алюмінієвому, поліпропіленовому або поліетиленовому контейнерах, придатних для зберігання без будь-якого впливу на рівні ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ у зразках. Сліди паперового пилу видаляють з контейнерів;

з підтриманням цілісності зразка;

2) лабораторний зразок подрібнюють та ретельно перемішують для досягнення повної його гомогенізації (наприклад, подрібнення, яке дозволяє просіювання через сито з вічками 1 мм). Якщо вміст вологи високий, перед подрібненням такий зразок висушують;

3) контроль реактивів, реагентів, скляного посуду та обладнання щодо можливого впливу на результат лабораторних досліджень (випробувань) здійснюють на основі TEQ (токсичних еквівалентів) або BEQ (біоаналітичних еквівалентів);

4) проведення «холостого» лабораторного дослідження (випробування) здійснюють шляхом проведення всієї аналітичної процедури, за винятком зразка;

5) у разі використання біоаналітичних методів скляні контейнери, розчинники для лабораторних досліджень (випробувань) випробують на відсутність речовин (сполук), які перешкоджають виявленню цільових речовин у робочому діапазоні. Скляні контейнери промивають розчинниками та/або нагрівають за температури, придатної для видалення слідів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ та інтерферуючих сполук з поверхні контейнерів;

6) кількість зразків для лабораторних досліджень (випробувань) повинна бути достатньою для визначення низького робочого діапазону, у тому числі концентрації максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ або рівня їх дії. Специфічні процедури підготовки зразків, що використовуються для деяких харчових продуктів, повинні відповідати міжнародно визнаним рекомендаціям;

7) під час лабораторних досліджень (випробувань) риби шкіру з неї видаляють (знімають), оскільки максимально допустимі рівні ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ визначаються в м'ясі (м'язах) без шкіри. М'ясо і жирову тканину, що залишилися на внутрішньому боці шкіри, ретельно і повністю відділяють від шкіри та додають до зразка для проведення лабораторного дослідження (випробування).

3. Визначення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ у деяких харчових продуктах здійснюють за двома типами аналітичних методів:

1) методи скринінгу:

використовуються з метою визначення ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ, що перевищують рівні дії;

забезпечують економічно ефективну та високу пропускну здатність лабораторій, у такий спосіб підвищуючи можливість виявлення нових випадків, коли високий рівень експозиції може призвести до ризику для здоров'я людини;

спрямовуються на уникнення «хибно-відповідних» результатів лабораторних досліджень (випробувань).

Для проведення лабораторних досліджень (випробувань) методами скринінгу використовують:

біоаналітичні методи;

методи газової хроматографії з масс-спектрометричним детектуванням – ГХ/МС (GC/MS).

Під час лабораторних досліджень (випробувань) методами скринінгу здійснюють порівняння аналітичного результату з пороговим значенням, забезпечуючи можливість прийняття рішення щодо можливого перевищення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ чи рівня їх дії. Концентрацію ПХДД/Ф та суму ПХДД/Ф і діоксиноподібних ПХБ у зразках, щодо яких існує підозра невідповідності максимально допустимим рівням ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ, визначають або підтверджують шляхом використання для лабораторного дослідження (випробування) підтверджуючих методів.

У разі застосування біоаналітичних методів скринінгу результат визначається в біоаналітичних еквівалентах (BEQ), для фізико-хімічних методів ГХ/МС – у токсичних еквівалентах (TEQ). Кількісно виражені результати методів скринінгу демонструють відповідність, невідповідність чи перевищення рівнів вмісту ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ та рівні їх дії та вказують на спектр таких рівнів у випадку подальшого лабораторного дослідження (випробування) з використанням для дослідження підтверджуючих методів.

Скринінгові методи не використовують для таких цілей:

оцінки фонових рівнів;

оцінки надходження (споживання);

моніторингу часових тенденцій рівнів або повторної оцінки рівнів реагування та визначення максимально допустимих рівнів вмісту ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ;

2) підтверджуючі методи:

дають змогу однозначно ідентифікувати та кількісно визначити вміст ПХДД/Ф і діоксиноподібних ПХБ в зразку та забезпечують інформацію в частині ідентифікації конгенерів;

дозволяють контролювати максимальні рівні та рівні дії, а також підтверджувати результати, отримані методами скринінгу.

Результати підтверджуючих методів використовують для таких цілей:

визначення низьких фонових рівнів у рамках моніторингу деяких харчових продуктів;

відстеження часових тенденцій;

оцінки експозиції населення;

створення бази даних для потенційної переоцінки рівнів дії та визначення максимально допустимих рівнів ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ.

Підтверджуючі методи мають важливе значення для встановлення типів конгенерів для ідентифікації джерела потенційного забруднення.

Для проведення лабораторних досліджень (випробувань) підтверджуючими методами використовують метод газової хроматографії з мас-спектрометрією високої роздільної здатності – ГХ-ВРМС (GC-HRMS). Для підтвердження відповідності або невідповідності максимально допустимим рівням ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ використовують метод газової хроматографії з тандемним мас-спектрометричним детектуванням – ГХ-МС/МС (GC-MS/MS).

4. Для розрахунку концентрацій токсичних еквівалентів (TEQ) концентрації окремих речовин у зразку необхідно помножити на відповідний коефіцієнт токсичної еквівалентності (TEF), установлений Всесвітньою організацією охорони здоров'я та Додатком III до Регламенту Комісії (ЄС) від 05 квітня 2017 року № 2017/644 “Про встановлення методів відбору проб та аналіз для контролю діоксинів, діоксиноподібних ПХБ та недіоксиноподібних ПХБ у деяких продуктах харчування та про скасування Регламенту ЄС № 589/2014” та додати отримані значення вмісту кожного окремого конгенера для отримання загальної сумарної концентрації ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ, виражених у токсичних еквівалентах (TEQ).

Скринінгові та підтверджуючі методи повинні застосовуватися лише для контролю певної матриці, якщо методи є досить чутливими для виявлення максимального рівня вмісту ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ або рівня їх дії.

5. Визначення відповідності (оцінка) партії харчових продуктів або частин партії за результатами лабораторних досліджень (випробувань) здійснюється таким чином:

1) щодо недіоксиноподібних ПХБ:

партія або частини партії харчових продуктів відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо аналітичний результат для суми недіоксиноподібних ПХБ з урахуванням розширеної невизначеності вимірювань (U) не перевищує максимально допустимого рівня недіоксиноподібних ПХБ, установленого Державними санітарними правилами і нормами “Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах”, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2013 року № 368 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2020 року № 1238), зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 року за № 774/23306 (далі – ДСанПіН);

партія харчових продуктів або частини партії не відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні

продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо середнє значення двох аналітичних результатів, отриманих шляхом повторного лабораторного дослідження (випробування) з урахуванням розширеної невизначеності вимірювань (U), перевищує максимально допустимий рівень недіоксиноподібних ПХБ, установлений ДСанПін.

Проведення повторного лабораторного дослідження (випробування) необхідно в разі:

якщо результат першого лабораторного дослідження (випробування) – невідповідний;

виключення можливості внутрішнього перехресного забруднення та випадкового перемішування лабораторних зразків.

Невизначеність вимірювання визначається відповідно до одного з таких підходів:

обчислення розширеної невизначеності з використанням коефіцієнта охоплення 2, що забезпечує рівень достовірності близько 95 відсотків. Партія або частини партії не відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо різниця середнього значення виміряних значень, урахувавши розширену невизначеність вимірювань (U), перевищує максимально допустимий рівень недіоксиноподібних ПХБ, установлений ДСанПін;

шляхом установлення значення рівня (СС α) відповідно до положень Рішення Комісії ЄС від 12 серпня 2002 року № 2002/657 “Впровадження Директиви Ради 96/23/ЄС щодо ефективності аналітичних методів та інтерпретації результатів” (пункт 3.1.2.5). Партія або частини партії харчових продуктів не відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо отримане значення дорівнює або вище значення рівня (СС α).

У разі проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) застосовують національні стандарти України;

2) щодо ПХДД/Ф, діоксиноподібних ПХБ:

партія харчових продуктів або частини партії відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо результат лабораторного дослідження (випробування):

проведеного з використанням методу скринінгу з “хибно-відповідним” коефіцієнтом на рівні 5 відсотків визначає, що максимально допустимий рівень не перевищує відповідного максимально допустимого рівня ПХДД/Ф та суми ПХДД/Ф і діоксиноподібних ПХБ, установлених ДСанПін;

проведеного підтверджуючим методом, перевищує відповідний максимально допустимий рівень ПХДД/Ф та суму ПХДД/Ф і діоксиноподібних

ПХБ, установлені ДСанПіН, з урахуванням розширеної невизначеності вимірювань (U).

6. Для скринінгових досліджень установлюють порогове значення щодо рішень про відповідність максимально допустимим рівням, установленим для ПХДД/Ф або для суми ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ.

7. Партія харчових продуктів або частини партії не відповідають установленим вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин, якщо в результаті лабораторного дослідження (випробування) середнє значення двох аналітичних результатів (повторне лабораторне дослідження (випробування)), отримане з урахуванням підтверджуючого методу та з урахуванням розширеної невизначеності вимірювань (U), перевищує максимальний допустимий рівень ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ, установлений ДСанПіН;

Проведення повторного лабораторного дослідження (випробування) необхідне:

у разі невідповідного результату визначення із застосуванням підтверджуючих методів та маркованого внутрішнього еталона для відповідних аналітів;

для виключення можливості внутрішнього перехресного забруднення та випадкового перемішування лабораторних зразків.

8. Якщо лабораторне дослідження (випробування) здійснюється у випадку забруднення, підтвердження шляхом повторного лабораторного дослідження (випробування) можна не проводити, якщо відібрані зразки пов'язані з випадком забруднення і виявлений максимально допустимий рівень ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ перевищує максимальний допустимий, установлений ДСанПіН.

9. Розширена невизначеність вимірювань повинна розраховуватися на основі коефіцієнта охоплення 2, що забезпечує рівень достовірності близько 95 відсотків. Партія харчових продуктів або частин партії невідповідна, якщо різниця між середнім вимірюваних значень, включаючи розширену невизначеність вимірювань (U), перевищує максимально допустимий рівень ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ, установлений ДСанПіН.

Суму розрахункових розширених невизначеностей для окремих аналітичних результатів ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ використовують для розрахункової розширеної невизначеності суми ПХДД/Ф та діоксиноподібних ПХБ.

У разі проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) застосовуються національні стандарти України.

10. У разі перевищення рівнів дії за потреби відбирають зразки для подальшої ідентифікації, зменшення або усунення джерела забруднення.

11. Методи скринінгу застосовують для визначення порогових значень. У разі перевищення рівнів дії проводять відбір зразків для ідентифікації, зменшення або усунення джерела забруднення. Якщо ідентифікація, зменшення або усунення джерела забруднення потребують значних зусиль, за потреби проводять повторне лабораторне дослідження (випробування) зразка з використанням підтверджуючого методу та урахуванням розширеної невизначеності вимірювань (U).

**Директор директорату державної
політики у сфері санітарних
та фітосанітарних заходів**

Андрій ПИВОВАРОВ

**Повідомлення про оприлюднення
до проєкту наказу Міністерства економіки України “Про затвердження
Методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів
діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних
поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах
для цілей державного контролю”**

З метою забезпечення проведення громадського обговорення Міністерство економіки України оприлюднює проєкт наказу Міністерства економіки України “Про затвердження Методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю” (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу розроблено з метою визначення методів відбору зразків для визначення максимально допустимих рівнів діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів у деяких харчових продуктах для цілей державного контролю, які наразі в Україні відсутні. В свою чергу вміст в харчових продуктах діоксинів, діоксиноподібних поліхлорованих біфенілів та недіоксиноподібних поліхлорованих біфенілів негативно впливає на:

- 1) здоров'я людей (патологічні зміни шкіри, функції печінки, поразка імунної та нервової системи);
- 2) втрату іміджевого рейтингу України, як надійного експортера продукції АПК.

Електронну версію проєкту наказу та пояснювальної записки розміщено на сайті Міністерства економіки України у розділі “Документи”.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати протягом місяця з дня оприлюднення за адресами:

Міністерство економіки України 01008, м. Київ, вул. М. Грушевського, 12/2
E-mail: o.bataliuk@me.gov.ua.

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

Людмила ХОМІЧАК



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



2601-06/371 від 30.07.2021 14:12