



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**  
**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 26-02/199363/2-22.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проєктом наказу пропонується затвердити Вимоги до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі – проєкт Вимог), з метою встановлення максимально допустимого рівня міграції свинцю та кадмію з виробів з кераміки, які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами; основні правила та умови проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію; методи аналізу для проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію.

Однак при опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Так розділом III проєкту Вимог передбачена письмова *декларація*, яка підтверджує, що виріб з кераміки відповідає законодавству про безпечність та якість харчових продуктів.

Абзацом шостим частини першої статті 1 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну систему)



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 339 від 21.09.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

передбачена *декларація* про провадження господарської діяльності як документ, яким суб'єкт господарювання повідомляє дозвільний орган про свою відповідність вимогам законодавства до певного виду господарської діяльності (у тому числі *матеріально-технічної бази*, кваліфікації персоналу – якщо це зумовлено особливостями провадження відповідного виду господарської діяльності) та на підставі якого набуває право на провадження заявленого виду господарської діяльності і несе передбачену законом відповідальність.

Враховуючи вищевикладене, з метою уникнення ототожнення зазначеної *декларації* з декларацією про провадження господарської діяльності, передбаченою Законом про дозвільну систему, пропонуємо надати визначення терміну «*декларація*» у проєкті Вимог.

Зауважуємо, що відповідно до вимог статті 5 Закону, забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, зокрема, викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної політики.

В контексті вищезазначеного розробнику необхідно привести АРВ у відповідність до вимог Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так у розділі I «Визначення проблеми» АРВ згідно з вимогами Методики, розробник має чітко визначити проблему, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання; зробити аналіз цієї проблеми та оцінку її важливості, зокрема, зробити короткий аналіз причин, через які вона виникла, та описати масштаб проблеми.

Однак розробником не доведено, що надана для погодження редакція проєкту наказу дозволить вирішити визначені проблеми та досягнути задекларованих цілей.

Зокрема розділом III проєкту Вимог встановлено, що вироби з кераміки, призначені для контакту з харчовими продуктами, що вводяться в обіг та ще не контактували з харчовими продуктами, повинні супроводжуватися письмовою декларацією.

Водночас жодних аргументів на користь запропонованого регулювання в АРВ не наведено. Також у цьому розділі відсутня будь-яка інформація стосовно недосконалості здійснення чинних процедур контролю за виготовленням виробів з кераміки, що контактують з харчовими продуктами, та не аргументована доцільність запровадження запропонованих проєктом наказу змін.

Враховуючи викладене, наведена в цьому розділі АРВ інформація 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.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Зауважуємо, що при розробці АРВ необхідно зробити всебічний аналіз ситуації та описати не лише позитивні, а й негативні фактори.

Однак розробник обмежився формальним описом вигод і витрат держави та суб'єктів господарювання від застосування обраних альтернатив, характеристика яких не розкриває зміст, характер впливу та переваги запропонованого проєктом наказу механізму державного регулювання.

Так під час розгляду інформації, наведеної у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави» та «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» розробником акцентовано увагу лише на питаннях «зростання затрат на медичне лікування та реабілітацію населення, що піддалося впливу свинцю» та «погіршення здоров'я, як дорослого, так і дитячого населення, що пов'язане із загрозою виникнення свинцевого отруєння в разі використання небезпечних предметів і матеріалів».

Водночас у цьому розділі відсутня інформація стосовно вигод та витрат держави та суб'єктів господарювання при запровадженні процедури декларування щодо підтвердження безпечності виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами, що вводять в обіг.

Також проєктом Вимог встановлюється, що суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність, пов'язану з виробництвом та обігом виробів з кераміки, на запит Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) повинен надати документацію, якою підтверджується, що вироби з кераміки

відповідають проєкту Вимог. Проте відповідні розрахунки витрат, які виникнуть у суб'єктів господарювання у зв'язку із підготовкою та поданням до Держпродспоживслужби таких документів, в АРВ відсутні.

Крім цього розробником у додатках до проєкту Вимог встановлюються інші норми, зокрема: «Основні правила та умови проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію» (додаток 2) та «Методи аналізу для проведення лабораторних досліджень міграції свинцю та кадмію» (додаток 3). Однак в таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» відсутня будь-яка інформація щодо доцільності запропонованого регулювання, зокрема, відсутні будь-які дані щодо кількості лабораторій, які будуть проводити лабораторні дослідження (необхідні для підтвердження того, що такий виріб з кераміки відповідає проєкту Вимог) та вартості таких лабораторних досліджень.

Зауважуємо, що проєктом Вимог встановлюється обов'язковість виконання цієї норми всіма суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом та обігом виробів з кераміки (які у готовому вигляді призначені для контакту з харчовими продуктами). У зв'язку з цим відповідні розрахунки витрат для держави та суб'єктів господарювання також мають бути відображені у Додатках 2-4 до Методики.

Наголошуємо, що факт відсутності належним чином проведеного економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволяє в подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

У зв'язку з неналежним опрацюванням попередніх розділів АРВ, у розділі IV «Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей» розробником не доведено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей, не проаналізовано причини відмови від застосування того чи іншого способу та аргументи на користь обраного.

Зазначене є порушенням принципу ефективності – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

У розділі V «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» АРВ розробником не описано механізм дії запропонованого регулювання з урахуванням основних бізнес-процесів, які потрібно буде забезпечити суб'єктам господарювання для реалізації його вимог.

Слід наголосити, що наведена у цьому розділі інформація «ознайомлення з вимогами регулювання та організація виконання вимог регулювання» 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 розділі VI «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги» АРВ розробником при здійсненні розрахунків витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатками 2-4 необхідно керуватися вимогами Методики.

Натомість розробник зазначив лише витрати на отримання первинної інформації про вимоги регулювання та організацію виконання вимог регулювання (Додаток 2 та 4 до Методики). Водночас проігнорована необхідність здійснення розрахунків витрат згідно з Додатком 3 до Методики «Бюджетні витрати».

Також під час опрацювання Додатку 4 до Методики «М-Тест» розробником зазначено, що консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 08.08.2022 по 12.08.2022. Однак офіційно на сайті розробника проєкт наказу, разом з додатками оприлюднено 22.08.2022 та в повідомленні про оприлюднення зазначено, що зауваження та пропозиції приймаються *протягом 10 днів з дня оприлюднення*.

Звертаємо увагу розробника, що відповідно до вимог статті 9 Закону кожен проєкт регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

При цьому строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проєкту регуляторного акта і *не може бути меншим ніж один місяць з дня оприлюднення проєкту регуляторного акта* та відповідного аналізу регуляторного впливу.

Усі зауваження і пропозиції щодо проєкту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником цього проєкту. За результатами цього розгляду розробник проєкту регуляторного акта повністю чи частково враховує одержані зауваження і пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробник не визначив *додаткові дані, які безпосередньо пов'язані з дією регуляторного акта*, та яких, відповідно до вимог Методики, повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Таким чином пропонуємо розробнику визначити додаткові показники результативності, які безпосередньо пов'язані із дією регуляторного акта та характеризуватимуть його результативність, наприклад: кількість наданих суб'єктами господарювання до Держпродспоживслужби пакетів документів; кількість виявлених Держпродспоживслужбою порушень, пов'язаних з невідповідністю вимогам; кількість скарг/зауважень суб'єктів господарювання, поданих із дією регуляторного акта тощо.

Звертаємо увагу розробника, що недотримання ним вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності регуляторного акта не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено вимогами статті 10 Закону.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, ефективності, збалансованості, передбачуваності та врахування громадської думки, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта; оприлюднення проектів регуляторних актів з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої 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 Вимог до виробів з кераміки, призначених для контакту з харчовими продуктами».

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**