

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження плану дій за надзвичайних обставин, пов'язаних з харчовими продуктами та кормами"

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження плану дій за надзвичайних обставин, пов'язаних з харчовими продуктами та кормами" (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання частини першої статті 27 Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" (далі – Закону України "Про контроль").

Проєкт постанови регламентує процедуру проведення заходів, що підлягають невідкладному здійсненню у разі, якщо харчові продукти або корми безпосередньо або через докільля, становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини і такій загрозі неможливо запобігти або яку не можна усунути або зменшити до прийняттого рівня шляхом здійснення звичайних заходів. Крім цього, проєкт постанови запроваджує заходи, спрямовані на відкликання та/або вилучення харчових продуктів та/або кормів.

За даними Держпродспоживслужби в Україні у 2017 році зареєстровано 163 спалахи гострих кишкових інфекційних захворювань, під час яких постраждало 2180 осіб при цьому більшість постраждалих діти – 1457 осіб (66,8%). Передача збудників інфекцій у 52% випадків відбувалася харчовим шляхом.

В рамках виконання План державного моніторингу залишків ветеринарних препаратів та забруднювачів у живих тваринах і необроблених харчових продуктах тваринного походження у 2017 році виявлено, що 6 зразків харчових продуктів не відповідало вимогам безпечності щодо вмісту залишків небезпечних речовин. В той же час за результати виконання Плану державного моніторингу харчових продуктів рослинного походження при внутрішньодержавному обігу 15 зразків харчових продуктів рослинного походження були забруднені речовинами шкідливими для здоров'я людини.

Поряд із тим, ситуація в Україні щодо здоров'я тварин відносно до деяких захворювань є достатньо напруженою. В Україні з 2012 р зареєстровано 397 випадків африканської чуми свиней (далі – АЧС), 86 з яких були зареєстровано у 2018 році. Сукупні прямі збитки свинарської галузі від захворювання оцінюються щонайменше у 150 млн грн, при цьому найбільших втрат зазнали підприємства промислового сектору свинарства — більше 125 млн грн.

Згідно з оцінками експертів Європейського банку реконструкції та розвитку та ФАО, втрати від АЧС у розрахунку на голову в господарствах населення складають 114 дол. США, на маленьких та середніх свинофермах — 196 дол. США, на великих промислових комплексах — 460 дол. США.

Важливо відмітити, що одним з факторів розповсюдження вірусу АЧС є корми для тварин, а також продукти забою, що отримані від заражених тварин.

Наразі в нормативно-правовому полі України відсутній механізм проведення заходів спрямованих на відкликання та/або вилучення харчових продуктів та/або кормів.

Відсутність такого механізму призводить до:

необґрунтованої втрати часу під час здійснення заходів державного контролю у разі, якщо харчовий продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля;

відсутність уніфікованих процедур щодо відкликання та/або вилучення харчових продуктів та/або кормів;

неврегульованості відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів та/або кормів.

Варто зазначити, що розробка та затвердження плану дій за надзвичайних обставин, пов'язаних з харчовими продуктами та кормами передбачено статтею 13 Глави IV Регламенту ЄС № 882/2004 Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року, що в свою чергу, підлягає імплементації в рамках зобов'язань України відповідно до Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV "Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею" Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228.

Відповідно до вищевказаного, проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у т.ч. суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є встановлення процедури та визначення заходів, що підлягають невідкладному здійсненню у разі, якщо харчовий продукт та/або корми безпосередньо або через довкілля становлять загрозу для здоров'я та/або життя людини та/або тварини, і такій загрозі неможливо запобігти, або яку не можна усунути або зменшити до прийняттого рівня шляхом здійснення звичайних обставин.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий "status quo", тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань "status quo"
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	<p>1) Через недоліки наведені у розділі I даного документу існує можливість виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі у разі, якщо харчовий продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля;</p> <p>2) Витрати пов'язані виникненням та розповсюдження інфекційних захворювань тварин. Зокрема витрати пов'язані із виникненням та розповсюдженням АЧС наведені у розділі I даного документу;</p> <p>3) Загроза закриття ринків збуту торговельних партнерів внаслідок невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію і визнання української системи державного контролю неефективною (нееквівалентною). Закриття ринку ЄС тільки для готових харчових продуктів тваринного походження призведе до втрати у 152 535 609 000 грн (обрахунки для обсягів експорту української продукції для 1 – 24 груп УТКЗЕД у 2017 році).</p>
Альтернатива 2	1) Зниження імовірності виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі, якщо	Вартість виконання вимог регулювань буде напряму залежати від кількості випадків (інцидентів) пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами та вартістю товарів,

	<p>харчовий продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля.</p> <p>2) Зниження витрат пов'язаних виникненням та розповсюдження інфекційних захворювань тварин (у разі виявлення харчових продуктів та/або кормів, що можуть бути фактором виникнення та/або розповсюдження інфекційних захворювань тварин).</p> <p>3) Виконання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію, а також вимог чинного національного законодавства та, як наслідок, диверсифікація ринків збуту української продукції.</p>	<p>що підлягають вилученню. Для запропонованих умов витрати складатимуть:</p> <p>за перший рік – 658 грн 00 коп</p> <p>за п'ять років – 98 870 грн 00 коп</p>
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні яких перебувають потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів та/або інших об'єктів санітарних заходів (крім, матеріалів що контактують з харчовими продуктами).

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	2475	2086	243	48	4 852
Питома вага групи у загальній кількості, %	51	43	5	1	100

Відповідно до інформації державної фіскальної служби України у 2018 році імпорт сільськогосподарської продукції (товари групи 1-24 УКТЗЕД) здійснювали 4 852 суб'єкти господарювання.

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

Запропонований розподіл ґрунтується на рекомендаціях Міжнародної фінансової корпорації (IFC), Група Світового Банку, і передбачає наступні категорії суб'єктів господарювання¹:

¹ За інформацією IFC's SME Loan Size Proxy: A Reliable Predictor of Underlying Small

великі – щорічний обіг товарів перевищував 15 млн дол. США;
 середні – щорічний обіг товарів складав від 3 млн до 15 млн дол. США;
 малі – щорічний обіг товарів складав від 100 тис до 15 млн дол. США;
 мікро – щорічний обіг товарів складав до 100 тис дол. США.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	<p>1) Значні фінансові витрати, припинення діяльності, адміністративна та/або кримінальна відповідальність у разі виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі, якщо харчові продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля.</p> <p>2) Витрати пов'язані виникненням та розповсюдження інфекційних захворювань тварин. Зокрема витрати пов'язані із виникненням та розповсюдженням АЧС наведені у розділі I даного документу (для операторів ринку діяльність яких пов'язана із розведенням тварин);</p> <p>3) Загроза закриття ринків збуту торговельних партнерів внаслідок невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію і визнання української системи державного контролю неефективною (нееквівалентною). Закриття ринку ЄС тільки для готових харчових продуктів тваринного походження призведе до втрати у 152 535 609 000 грн (обрахунки для обсягів експорту української продукції для 1 – 24 груп УТКЗЕД у 2017 році).</p>
Альтернатива 2	<p>1) Зниження імовірності виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі, якщо харчові продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля.</p> <p>2) Зниження витрат пов'язаних виникненням та розповсюдження інфекційних</p>	<p>У разі відсутності випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами) суб'єкти господарювання не несуть жодних витрат.</p> <p>Вартість виконання вимог регулювань та кількість суб'єктів господарювання на яких буде розповсюджуватися регулювання передбачене такими постановами буде залежати від кількості випадків (інцидентів) пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами та</p>

	захворювань тварин (у разі виявлення харчових продуктів та/або кормів, що можуть бути фактором виникнення та/або розповсюдження інфекційних захворювань тварин). 3) Потенційне розширення та відкриття нових ринків збуту завдяки виконання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію.	вартістю товарів, що підлягають вилученню. Для запропонованих умов витрати складатимуть:: за перший рік – 15 960 грн 00 коп за п'ять років – 79 800 грн 00 коп
--	--	--

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).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	1) Можливість виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі у разі, якщо	Дана альтернатива є неефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		<p>харчовий продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля;</p> <p>2) Витрати пов'язані виникненням та розповсюдження інфекційних захворювань тварин.</p> <p>3) Загроза закриття ринків збуту торгівельних партнерів внаслідок невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію і визнання української системи державного контролю неефективною (нееквівалентною).</p>	
Альтернатива 2	<p>1) Зниження імовірності виникнення тяжких наслідків для життя та здоров'я споживачів харчових продуктів у разі, якщо харчовий продукти та/або корми становлять загрозу для життя та здоров'я людини чи тварини безпосередньо або через довкілля.</p> <p>2) Зниження витрат пов'язаних виникненням та розповсюдження інфекційних захворювань тварин.</p> <p>3) Потенційне розширення та відкриття нових ринків збуту завдяки виконання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію.</p>	<p>У разі відсутності випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами) суб'єкти господарювання та держава не несуть жодних витрат.</p>	<p>Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрат пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання</p>

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 виникають внаслідок відсутності процедури проведення заходів, що підлягають невідкладному здійсненню у разі, якщо харчові продукти або корми безпосередньо або через довкілля, становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини і такій загрозі неможливо запобігти або яку не можна усунути або зменшити до прийняттого рівня шляхом здійснення звичайних заходів.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та вигод від її впровадження.	X

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

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проекти постанови.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:
 провести погодження проекту постанови з Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів;

провести правову експертизу проекту постанови в Міністерстві юстиції України;

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua) та провести громадське обговорення проекту постанови;

провести визначення відповідного структурного підрозділу Держпродспоживслужби, що буде відповідальним за координацію заходів із відкликання та/або вилучення харчових продуктів та/або кормів;

створити у Держпродспоживслужбі мережу координаторів та контактних пунктів, у тому числі: національного контактного пункту, обласних контактних пунктів територіальних органів Держпродспоживслужби, регіональних служб державного ветеринарно-санітарного контролю на державному контролі та

транспорті, наукових контактних пунктів та не потребує додаткового персоналу;

навчання відповідальних посадових осіб Держпродспоживслужби, а також відповідних наукових установ щодо вимог проєкту постанови;

здійснити актуалізацію інформації щодо контактних пунктів та координаторів, включаючи контактні дані;

утворити Координаційну раду з питань відкликання та/або вилучення харових продуктів та/або кормів (у разі необхідності проведення процедури вилучення харових продуктів та/або кормів);

Суб'єктам господарювання для реалізації вимог регулювання передбачено проєктом постанови не потрібно здійснювати жодних заходів (у разі відсутності випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами).

У разі виникнення випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами суб'єкт господарювання зобов'язаний:

повідомити відповідні територіальні органи Держпродспоживслужби про ініціювання у добровільному порядку відкликання та/або вилучення харчових продуктів та/або кормів;

повідомити громадськість про відкликання та/або вилучення небезпечних харчових продуктів та/або кормів із обігу, зокрема торговельної мережі;

прийняти рішення про знищення або утилізацію харчових продуктів та/або кормів, які здійснюються за рахунок оператора ринку;

надати інформацію (повідомлення) до відповідного територіального органу Держпродспоживслужби згідно з формою, наведеною у додатку 2 до цього Плану дій.

провести відкликання та/або вилучення небезпечних харчових продуктів та/або кормів із обігу.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту постанови.

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 носять організаційних характер та пов'язані із створенням у Держпродспоживслужбі мережі координаторів та контактних пунктів та навчанням відповідних фахівців (у разі відсутності випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами).

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

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

VII. Обґрунтування строку дії акту

Враховуючи необхідність попередження, усунення або зменшення до прийняттого рівня ризиків для людей і тварин, пов'язаних з проблемами, що виникають внаслідок відсутності процедури проведення заходів, що підлягають невідкладному здійсненню у разі, якщо харчові продукти або корми безпосередньо або через докільця, становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини і такій загрозі неможливо запобігти або яку не можна усунути або зменшити до прийняттого рівня шляхом здійснення звичайних заходів, строк дії регуляторного акту не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

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 – 4 852 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства 4561 одиниці.

3) Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект постанови та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua/>) у розділі "Діяльність", підрозділ "Обговорення проектів документів".

4) Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 4 години для відповідальних працівників. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) Кількість випадків (інцидентів), пов'язаних з харчовими продуктами та/або кормами;

2) Обсяг відкликаних та/або вилучених харчових продуктів та/або кормів.

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 Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

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 заступник Голови
Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів**

Андрій ЖУК

" ___ " _____ 2019 р.