

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

**I. Визначення проблеми**

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

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

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

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

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

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

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

5) можливого дефіциту харчових продуктів тваринного походження для населення.

Отже, зважаючи на вищезазначене, необхідно констатувати:

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

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

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

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

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

## II. Цілі державного регулювання

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

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

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

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

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

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

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

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

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

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

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

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

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

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

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

У разі прийняття проєкту акта:

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

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

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

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

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

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

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

безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, або державного моніторингу.

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

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

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

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 2870 операторів ринку та 24 територіальні органи Держпродспоживслужби.

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

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

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

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

Статистичні показники, за результатами діяльності Держпродспоживслужби:

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

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

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

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

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

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

Відстеження результативності буде здійснюватися за допомогою статистичних даних.

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

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.

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

## ВИТРАТИ

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

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

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