

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про заборону виробництва і використання в роботі деяких**  
**небезпечних хімічних речовин»**

**I. Визначення проблеми**

За даними Міжнародної організації праці щороку 2,4 млн людей у світі помирає від професійних захворювань, з яких захворювання органів кровообігу складає 31%, злоякісні новоутворення - 26%, хвороби дихальних шляхів - 17%.

В країнах Європейського союзу щороку виявляють 120 тис людей з онкологічними захворюваннями, зумовленими професійним впливом канцерогенів, що спричиняє 80 тис смертей щороку.

Відповідно до Конвенції Міжнародної організації праці № 139 1974 року про боротьбу з небезпекою, спричинюваною канцерогенними речовинами й агентами у виробничих умовах, та заходи профілактики, що ратифікована Україною у 2010 році, кожна держава, що ратифікує зазначену Конвенцію, періодично визначає канцерогенні речовини й агенти, піддавання впливові яких у ході роботи є забороненим або підлягає затвердженню чи контролю а також ті канцерогенні речовини й агенти, до яких застосовуються інші положення Конвенції.

На сьогодні в Європейському Союзі прийнято ряд Директив, які забороняють або обмежують використання в роботі канцерогенних речовин. В Україні відсутній перелік заборонених до використання в роботі канцерогенів, що є однією з причин високого рівня онкологічних захворювань в Україні - за даними Національного канцер-реєстру України загальна кількість осіб, які наприкінці 2021 р. перебували на обліку в онкологічних закладах України становить 1 077 865 людей.

Проєкт постанови розроблено на виконання пункту 1367 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.

Проєкт постанови дозволить імплементувати Директиву Ради 98/24/ЄС від 7 квітня 1998 року про безпеку і захист здоров'я працівників від небезпеки, спричиненої хімічними речовинами на роботі (чотирнадцята окрема Директива у значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС) в частині встановлення переліку заборонених до виробництва та використання в роботі небезпечних хімічних речовин, що в подальшому переглядатиметься та доповнюватиметься.

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

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

Наразі проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є наближення законодавства України до законодавства держав-членів Європейського Союзу стосовно заборони виробництва і використання в роботі деяких небезпечних хімічних речовин та зменшення впливу небезпечних хімічних речовин на працівників.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
1	2
Альтернатива 1 збереження ситуації, яка існує на сьогодні	Використання в роботі особливо небезпечних хімічних речовин призводить до високого рівня професійної захворюваності та скорочення тривалості життя населення
Альтернатива 2 прийняття проекту постанови	Прийняття проекту постанови сприятиме обмеженню використання в роботі певних небезпечних для здоров'я людини хімічних речовин, що викликають онкологічні захворювання

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
1	2	3
Альтернатива 1	обсяги надходжень до бюджету не збільшаться	витрати не передбачаються
Альтернатива 2	Витрати для держави становлять: 372 тис грн. Прийняття акта сприятиме виконанню державою своїх міжнародних зобов'язань за Угодою про асоціацію; зменшення витрат на оплату послуг з медичного обслуговування пацієнтів з онкологічними захворюваннями	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною	Відсутні
Альтернатива 2	збільшення тривалості та якості життя працівників, які залучені до роботи з небезпечними речовинами, що підлягають забороні	Відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання цього регуляторного акту складає орієнтовно 31 одиниць

Показник	Великі	Середні	Малі та Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	22	9	0	31
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	71%	29%	0	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
1	2	3
Альтернатива 1	отримання прибутку від виробництва небезпечних речовин	Відсутні
Альтернатива 2	зменшення витрат на оплату лікарняних працівників з професійними захворюваннями	необхідність зміни технологічної схеми синтезу хімічних речовин; необхідність вдосконалення заходів із захисту здоров'я і безпеки працівників

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акту (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на сьогодні Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту»).	Додаткові витрати не передбачаються
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту»)	7 316 000 грн.

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

Здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

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

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
1	2	3
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Високий рівень випадків професійної захворюваності, зумовлений дією канцерогенних речовин
Альтернатива 2	3	Проблема буде частково вирішена шляхом прийняття проєкту постанови, що передбачає заборону використання деяких небезпечних для здоров'я людини хімічних речовин; імплементацію європейського законодавства

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
1	2	3	4
Альтернатива 1	отримання прибутку від виробництва і реалізації небезпечних речовин	немає	Проблема продовжить існувати. Високий рівень випадків професійної захворюваності, зумовлений дією канцерогенних речовин
Альтернатива 2	зменшення витрат на оплату лікарняних	Необхідність зміни технологічної схеми синтезу	Проблема буде частково вирішена шляхом прийняття проєкту

	працівникам з професійними захворюваннями	хімічних речовин; необхідність вдосконалення заходів із захисту здоров'я і безпеки працівників Витрати суб'єктів великого і середнього підприємництва 7 316 000 грн.	постанови, що передбачає заборону використання деяких небезпечних для здоров'я людини хімічних речовин; імплементація європейського законодавства
--	---	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого акта
1	2	3
Альтернатива 1	відмова від даної альтернативи не сприятиме вирішенню проблеми	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2	прискорення процесу вступу України в Європейський Союз	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується

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

Проект постанови розроблено на виконання пункту 1367 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.

Проект постанови дозволить імплементувати Директиву Ради 98/24/ЄС від 7 квітня 1998 року про безпеку і захист здоров'я працівників від небезпеки, спричиненої хімічними речовинами на роботі (чотирнадцята окрема Директива у значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС) в частині встановлення переліку заборонених до виробництва та використання в роботі небезпечних хімічних речовин, що в подальшому переглядатиметься та доповнюватиметься.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених у розділі 1 проблем. Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту постанови:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів, вимог та сприяння створенню рівних умов для суб'єктів господарювання, а також

упорядкування вимог обов'язкових нормативно-правових документів, якими регулюються питання виробництва та використання в роботі небезпечних хімічних речовин;

б) дії органів виконавчої влади – надання допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія законодавчого акта, та контроль за його виконанням суб'єктами господарювання.

#### **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**

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Розрахунок поточних витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта наведено в розділі III.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття проекту постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися територіальними органами центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах промислової безпеки, охорони праці, гігієни праці, з питань нагляду та контролю за додержанням законодавства про працю.

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

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі, оскільки його прийняття необхідне для дотримання вимог чинного законодавства.

Строк набрання чинності регуляторного акта – з 01 січня 2023 року.

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

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	Достатньо високий. Зокрема, проект постанови оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ України <a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a> в розділі «Громадське обговорення»
Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	31

Кількість звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт	Зазначений показник залежить від кількості звернень від суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на сферу дії яких поширюватиметься регуляторний акт
---	--

Проведення відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом збирання статистичних даних відповідно до вищезазначених показників та аналізу звернень заінтересованих осіб щодо необхідності перегляду нормативно-правового акту з метою внесення до нього змін.

Відповідно до статті 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» проект постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному веб сайті МОЗ України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватись до дати набрання чинності цього акта шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набуття чинності регуляторного акта, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу якісних показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

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.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ України протягом усього терміну його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.

**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	10 000	50 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	20 000	100 000
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	10 000	50 000
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	13 000	65 000
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	30 000	150 000
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	9 000	45 000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	144 000	720 000
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	236 000	1 180 000
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	31	31
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	7 316 000	36 580 000



<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій за рік</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	10 000	0	10 000	50 000

**Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання**

<b>Вид витрат</b>	<b>У перший рік</b>	<b>Періодичні (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	10 000	2 000	50 000
<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	20 000	100 000	

*\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).*

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	13 000	0	13 000	65 000

*\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).*

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)</b>	<b>Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)</b>	<b>Разом за рік (стартовий)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
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)	30 000	0	30 000	150 000

<b>Вид витрат</b>	<b>За рік (стартовий)</b>	<b>Періодичні (за наступний рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	9 000	9 000	45 000

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	144 000	720 000

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього**  
**підприємництва**

Територіальні органи Державної служби України з питань праці

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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 регулювання (за рік), гривень
1	2	3	4	5	6
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	30 хв.	50,00 грн	4	31	6 200 грн
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-

1	2	3	4	5	6
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	10 год	1000,00 грн	-	31	31 000 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	30 хв.	50,00 грн	4	31	6 200 грн
- повідомлення органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії;	10 год	1000,00 грн	-	31	31 000 грн
- підготовка рішень щодо дотримання встановлених умов виробництва;					
- формування ліцензійної справи;					
- подання інформації для оприлюднення результатів ліцензійної діяльності;	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	74 400 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	372 000 грн