



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: 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 матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2022 № 26-04/25528/2-22.

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 матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами (далі – проєкт Вимог).

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

Так, пунктом 1 розділу I проєкту Вимог зазначено, що ці Вимоги встановлюють показники безпечності *до матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами*.

Разом з тим, пунктом 3 розділу II проєкту Вимог встановлено, що вінілхлорид, що вивільняється з матеріалів і предметів у харчові продукти, *визначається безпосередньо в цих харчових продуктах*.

Вищезазначені норми не узгоджуються між собою та потребують доопрацювання.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 457 від 29.11.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A0400000088690000DF390100

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

Пунктом 3 розділу I проекту Вимог передбачено, що матеріали і предмети, що контактують з харчовими продуктами, не повинні передавати харчовим продуктам з якими вони контактують будь-який вінілхлорид, що можна виявити *методом*, який відповідає критеріям, встановленим у розділі II цих Вимог.

Пунктом 1 розділу II проекту Вимог визначено, що рівень вінілхлориду в матеріалах і предметах та рівень вінілхлориду, що вивільняється з матеріалів і предметів до харчових продуктів, визначаються за допомогою *газофазної хроматографії шляхом парофазного методу*.

Однак, проект Вимог не містить положень щодо вищезазначеного *методу* контролю рівня вінілхлориду в матеріалах і предметах, призначених для контакту з харчовими продуктами.

У зв'язку з цим, проект Вимог потребує доопрацювання.

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 проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту наказу містить формальний опис запропонованого ним регулювання, не є інформативним та не відповідає вимогам 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.

Розробником зазначено, що прийняття проекту наказу надасть можливість встановити показники безпечності до матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами шляхом затвердження максимально допустимого рівня мономеру вінілхлориду в таких матеріалах і предметах, а також *методи за допомогою яких визначається рівень вінілхлориду*.

Водночас, в АРВ та безпосередньо проекті Вимог відсутня будь-яка інформація щодо процедури застосування *методів* за допомогою яких

визначається рівень вінілхлориду та механізму застосування суб'єктами господарювання норм проєкту Вимог.

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 II «Цілі державного регулювання» АРВ необхідно чітко визначити цілі державного регулювання, що мають бути безпосередньо пов'язані із розв'язанням проблеми.

Натомість задекларовані розробником цілі сформульовані досить абстрактно, зокрема, зазначено, що цілями державного регулювання є захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм доступу до безпечної продукції, як вітчизняного виробництва, так і продукції що імпортується; підвищення іміджу України за рахунок виконання зобов'язань. Проте з поданої інформації неможливо зробити висновок, як норми проєкту наказу вплинуть на її досягнення.

Зауважуємо, що викладені розробником цілі впровадження відповідного регулювання викладені без використання термінології, яка вказувала б на завершеність процесу (зменшити, збільшити тощо) та без застосування вимірюваних якісних, кількісних та часових показників одночасно, а тому необхідність прийняття проєкту наказу не доведена.

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, громадян та суб'єктів господарювання від застосування обраної Альтернативи 2 «Затвердження регуляторного акта з встановленням перехідного періоду», характеристика якої полягає, у доступі населення до безпечних предметів та матеріалів, як наслідок загальне зміцнення здоров'я населення, зменшення вірогідності виникнення захворювань пов'язаних з небезпечним впливом вінілхлориду; гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу; збільшенні кількості експортованих товарів.

Також під час розгляду інформації, наведеної розробником у таблицях «Оцінка впливу на сферу інтересів держави», «Оцінка впливу на сферу інтересів громадян» встановлено, що вигоди за Альтернативою 1 та витрати на виконання вимог за Альтернативою 2 відсутні. При цьому у таблиці «Оцінка впливу на суб'єктів господарювання» визначена розробником Альтернатива 1

«Відсутність регулювання (залишення ситуації без змін)» взагалі не проаналізована.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, суб'єкти господарювання, громадяни).

Підсумовуючи викладене, вказані обставини унеможлиблюють надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання 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, що 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 щодо 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.

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 16.08.2022 по 19.08.2022. Однак

офіційно на сайті розробника проєкт наказу, разом з додатками оприлюднено 31.10.2022.

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.

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.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики: доцільності, ефективності, збалансованості, прозорості 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 проєктів 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 проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до матеріалів і предметів, що містять вінілхлорид і призначені для контакту з харчовими продуктами».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР