

Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України
"Про затвердження Інструкції щодо профілактики та боротьби
з блутангом (катаральна лихоманка овець)"

I. Визначення проблеми

Транскордонні хвороби (Transboundary Animal Diseases) – це хвороби, які мають ключове значення для економіки, торгівлі та продовольчої безпеки багатьох країн світу, здатні до широкого транскордонного поширення в епідемічних масштабах, викликають високу летальність сприйнятливих тварин, а боротьба з ними вимагає спільних зусиль декількох країн.

Важливе значення має таке захворювання як блутанг (Bluetongue, катаральна лихоманка овець, «синій язик», реовірусна інфекція овець), трансмісивна інфекція свійських і диких жуйних тварин, що характеризується лихоманкою, некрозом слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, дистрофією скелетних м'язів. Зазвичай блутанг проявляється у вигляді епізоотій із охопленням значної кількості поголів'я з летальністю до 90 %. Збудником захворювання є РНК-вмісний вірус родини Reoviridae, роду Orbivirus.

Блутанг реєструють у ряді країн світу, що становить потенційну небезпеку для нашої держави. Так, у 2016 році захворювання великої рогатої худоби (далі- ВРХ) та овець на блутанг діагностували у 13 країнах Європи, Південної Америки, Африки (2803 випадків). Найбільше вогнищ діагностовано у Франції (43,7%), Чорногорії (16%), Італії (14,4%), Боснії і Герцеговині (13,2%).

Таблиця 1

Розповсюдження блутангу в світі впродовж 2016 року

Назва захворювання	Країна (вогнищ)	Всього вогнищ
Блутанг	Австрія (3), Франція (1225), Чорногорія (449), Хорватія (48), Бразилія (5), Еквадор (1), Ботсвана (1), Боснія і Герцеговина (370), Італія (403), Кіпр (140), Сербія (131), Словенія (26), Туніс	2803

	(1)	
--	-----	--

Так, у Франції спалах блутангу в 2007 році завдав збитків на 1,4 млн дол., а у Нідерландах — близько 85 млн дол. У США щороку витрачають до 30 млн дол. на попередження захворювання і боротьбу із блутангом. У вересні 2015 року французьке міністерство сільського господарства повідомило про початок цільової вакцинації та надало офіційні цифри щодо цього щеплення: виділено 2,2 млн вакцин проти ВТВ-8 замість заявлених спочатку 1,3 млн. Тоді було виявлено 37 випадків захворювання: 27 — серед ВРХ і 6 — серед овець (ці акти зафіксовано у центральних регіонах країни). Це був перший випадок виникнення блутангу серед худоби у Франції із 2012 року і перший випадок реєстрації ВТВ-8 із 2010 року. Так, у березні 2016 року зафіксовано 12 випадків захворювання: 11 березня — вісім випадків, 18 березня — три і один випадок — 25 березня.

Наразі Україна залишається вільною від блутангу, проте внаслідок напруженої ситуації в світі, що склалася в результаті виникнення та розповсюдження цієї хвороби, Україна може стикнутися із занесенням хвороби на свою територію. В зоні ризику в разі поширення Україною блутангу опиняються всі суб'єкти господарювання, незалежно від форми власності, діяльність яких пов'язана з утриманням та обігом ВРХ, овець та кіз отриманням та переробкою продукції з них.

Чинна редакція Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральна лихоманка овець), затверджена Наказом Державного комітету ветеринарної медицини України N 164 від 26.05.2009, в більшості своїх положень потребує системного перегляду та оновлення в частині відповідності вимогам законодавства ЄС, оскільки відповідно до пункту 42 («заходи, які застосовуються щодо блутангу») 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 р. № 228-р, Україна зобов'язана впровадити в національне законодавство вимоги Директиви Ради 2000/75 від 12 березня 2000 р., якою встановлюються спеціальні положення стосовно контролю та ліквідації блутангу та Регламенту (ЄС) № 1266/2007 стосовно захисту від переносників інфекції та мінімальних вимог до програм моніторингу і контролю блутангу.

Так, чинна редакція Інструкції в порівнянні із відповідним

законодавством ЄС не врегульовує низки питань, які мають важливе значення в частині заходів з профілактики та ліквідації блутангу, зокрема, не врегульованими залишаються такі питання:

- здійснення моніторингу та спостереження щодо блутангу;
- порядок переміщення тварин та їх репродуктивного матеріалу у випадку спалахів блутангу;
- критерії визначення господарства, захищеного від вектора блутангу.

Всі вищеперераховані аспекти та потреба у значній частині відповідних технічних правок зумовили необхідність розробки та прийняття нової редакції наказу «Про затвердження Інструкції щодо профілактики та боротьби з блутангом (катаральна лихоманка овець)» (далі – Проект наказу).

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

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

Вважаємо, що врегулювання зазначених проблем не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки їх редакція не дозволяє вирішити питання, пов'язані із імплементацією в національне законодавства ЄС в сфері санітарних та фітосанітарних заходів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є встановлення чіткого та ефективного механізму профілактики та боротьби з блутангом з метою недопущення поширення зазначеної хвороби на території України, а також виконання зобов'язань щодо гармонізації українського законодавства у сфері санітарних та фітосанітарних заходів із відповідним законодавством Європейського Союзу, передбачених Угодою про асоціацію з ЄС, відкриття та розширення ринків для української продукції та забезпечення належного рівня контролю за

потенційно небезпечними вантажами, що надходять на митну територію України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишення діючого регулювання без змін
Альтернатива 2	Прийняття пропонованого проекту Наказу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	<p>– В разі виникнення епізоотії, за відсутності ефективного регулювання неминучі значні збитки, пов'язані із неконтрольованим поширенням збудника блутангу та втратами господарств від вимушеного забою, загибелі тварин, знищення продукції тощо;</p> <p>– Загроза закриття ринків збуту торговельних партнерів внаслідок невиконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію.</p> <p>– В разі застосування заходів з профілактики та ліквідації блутангу:</p>

		<p>Орієнтовні витрати на обов'язкові дослідження становитимуть близько 179,29 грн/гол (дослідження сироватки крові методом ІФА), 3340,24 грн/гол (виявлення РНК вірусу хвороби блутанг у біологічному матеріалі методом ПЛР), 300,40 грн/гол (дослідження патологічного матеріалу на виявлення РНК вірусу блутангу методом ПЛР-РЧ)* та на вакцинацію близько 60 грн/гол.</p>
Альтернатива 2	<p>– Запровадження більш ефективного регулювання, що дозволить мінімізувати ризики поширення блутангу та збитків від виникнення та поширення територією України цієї хвороби;</p> <p>– Збереження ветеринарно-санітарного статусу України як країни, вільної від блутангу, що дозволить зберегти можливості для торгівлі живими тваринами та продукцією тваринного походження, в т.ч. і міжнародної;</p> <p>– Визнання української системи контролю блутангу еквівалентною системі ЄС, що забезпечить можливість відкриття та розширення європейських ринків збуту для вітчизняної продукції.</p>	<p>– Витрати на доведення нових вимог до суб'єктів господарювання, ЦОВВ та ветеринарних фахівців мають бути здійснені в межах наявного фінансування.</p> <p>– В разі застосування заходів з профілактики та ліквідації блутангу:</p> <p>Орієнтовні витрати на обов'язкові дослідження становитимуть близько 179,29 грн/гол (дослідження сироватки крові методом ІФА), 3340,24 грн/гол (виявлення РНК вірусу хвороби блутанг у біологічному матеріалі методом ПЛР), 300,40 грн/гол (дослідження патологічного матеріалу на виявлення РНК вірусу блутангу методом ПЛР-РЧ)* та на вакцинацію близько 60 грн/гол.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>– Можливість часткового попередження негативних наслідків від занесення блутангу у господарство.</p>	<p>– Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектів, засобів для обробки пасовищ);</p> <p>– У разі виникнення епізоотії, за відсутності ефективного регулювання неминучі значні збитки, пов'язані із неконтрольованим поширенням збудника та втратами господарств від вимушеного забою, загибелі тварин, знищення продукції тощо.</p>
Альтернатива 2	<p>– Зменшення ймовірності занесення збудника у зв'язку з чим зменшується ймовірність вимушеного забою, втрати поголів'я ВРХ, овець та кіз.</p>	<p>– Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектів, засобів для обробки пасовищ);</p> <p>– Можливі витрати, пов'язані із вимушеним забоєм тварин, загибеллю тварин, знищенням продукції у випадку спалахів блутангу.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць**	–	281	167	1038	1486
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	–	19	11	70	100

*Відповідно до інформації, наданої Державною службою статистики України листом № 14.3-04/328-17. від 26.06.2017 року

** Сюди входять: суб'єкти господарювання з розведення великої рогатої худоби молочних порід (загальна кількість – 1094), іншої великої рогатої худоби та буйволів (загальна кількість – 234), овець та кіз (загальна кількість – 158).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	– Можливість часткового попередження негативних наслідків від занесення блутангу в господарство	<p>– Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектив, засобів для обробки пасовищ);</p> <p>– У разі виникнення епізоотії, за відсутності ефективного регулювання неминучі значні збитки, пов'язані із неконтрольованим поширенням збудника та втратами господарств від вимушеного забою, загибелі тварин, знищення продукції тощо.;</p> <p>– Орієнтовні витрати на</p>

		обов'язкові дослідження становитимуть близько 179,29 грн/гол (дослідження сироватки крові методом ІФА), 3340,24 грн/гол (виявлення РНК вірусу хвороби блутанг у біологічному матеріалі методом ПЛР), 300,40 грн/гол (дослідження патологічного матеріалу на виявлення РНК вірусу блутангу методом ПЛР-РЧ)* та на вакцинацію близько 60 грн/гол.
Альтернатива 2	– зменшення ймовірності занесення збудника, у зв'язку з чим зменшується імовірність вимушеного забою, втрати поголів'я ВРХ, овець та кіз.	– Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектив, засобів для обробки пасовищ); – Можливі витрати, пов'язані із вимушеним забоем тварин, загибеллю тварин, знищенням продукції у випадку спалахів блутангу.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення 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 залишаються 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 чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	2	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	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутність потреб перегляду процедур та проведення роз'яснень - Можливість часткового попередження негативних наслідків від занесення блутангу в господарство 	<ul style="list-style-type: none"> - Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектів, засобів для обробки пасовищ); - Можливі витрати, пов'язані із вакцинацією, вимушеним забоєм тварин, загибеллю тварин, знищенням продукції у випадку спалахів блутангу, проведенням діагностичних 	Альтернатива 1 є малоефективною, оскільки не дозволяє повною мірою вирішувати питання профілактики та боротьби з блутангом

		досліджень.	
Альтернатива 2	<p>– Зниження ризику спалаху блутангу на території України;</p> <p>– Створення механізму для проведення дієвих заходів з профілактики та боротьби із блутангом;</p> <p>– Забезпечення виконання зобов'язань, передбачених Угодою про Асоціацію між Україною та ЄС, щодо імплементації вимог законодавства ЄС в сфері санітарних та фітосанітарних заходів;</p> <p>– Можливість встановлення еквівалентності системи України та системи ЄС в частині заходів з профілактики та боротьби із блутангом, що в подальшому матиме позитивний вплив на торгівлю між Україною та ЄС живими тваринами, репродуктивним матеріалом (сперма, ембріони, ооцити), продукцією тваринного походження.</p>	<p>– Витрати на проведення профілактичних заходів щодо попередження занесення збудника блутангу (закупівля дезінсектив, засобів для обробки пасовищ);</p> <p>– Зменшення ймовірності занесення збудника, у зв'язку з чим зменшується імовірність вимушеного забою, втрати поголів'я ВРХ, овець та кіз, проведення вакцинації, діагностичних досліджень.</p>	<p>– Альтернатива є оптимальним з огляду на сучасний стан застосовуваних в ЄС засобів правового регулювання профілактики та боротьби із поширенням блутангу.</p> <p>– Даний спосіб відповідає вимогам відповідного законодавства ЄС, а саме: Директиви Ради 2000/75 від 12 березня 2000 р., якою встановлюються спеціальні положення стосовно контролю та ліквідації блутангу та Регламенту (ЄС) № 1266/2007 стосовно захисту від переносників інфекції та мінімальних вимог до програм моніторингу і контролю блутангу.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<ul style="list-style-type: none"> – Не враховує вимоги відповідного законодавства ЄС, що унеможлиблює виконання Україною зобов'язань, передбачених Угодою про Асоціацію між Україною та ЄС; – Відсутність вимог до моніторингу та спостереження щодо блутангу, а також детальних вимог до переміщення тварин та репродуктивного матеріалу під час спалахів блутангу, що не дозволяє повною мірою вирішувати питання профілактики та боротьби з блутангом 	Х
Альтернатива 2	<p>Системне оновлення вимог до профілактики та боротьби з блутангом на основі вимог законодавства ЄС, що забезпечує:</p> <ul style="list-style-type: none"> – зменшення ймовірності занесення спалаху блутангу; – виконання Україною зобов'язань, передбачених Угодою про Асоціацію між Україною та ЄС. 	Нестача фінансування на проведення всіх необхідних заходів може бути суттєвою загрозою забезпечення виконання акта.

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання забезпечується шляхом прийняття запропонованого проекту наказу.

Проект наказу встановлює системно новий підхід до заходів з профілактики та боротьби з блутангом, що передбачений відповідним законодавством ЄС, зокрема:

- запроваджено вимоги до моніторингу та спостереження щодо блутангу, що здійснюються з метою встановлення будь-якого випадку

виникнення блутангу та/або відсутності окремих серотипів вірусу блутангу на окремій території;

– введено критерії визначення господарства, захищеного від вектора блутангу;

– встановлено детальні вимоги до переміщення тварин та їх репродуктивного матеріалу у випадку спалахів блутанг.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

1) довести вимоги Інструкції до відома співробітників ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби та підготувати необхідні інструктивні матеріали на місцях;

2) забезпечити інформування громадськості про вимоги Інструкції шляхом оприлюднення її на офіційних веб-сайтах Мінагрополітики та Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби та управління агропромислового розвитку.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) провести навчання відповідального персоналу щодо особливості заходів профілактики блутангу та дій у випадку діагностування хвороби в господарстві;

2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо проведення профілактичних заходів згідно Інструкції;

3) передбачити в планах необхідні матеріальні та фінансові ресурси, в залежності від потреб підприємства на виконання вимог Інструкції.

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

Реалізація проекту наказу вимагає належного ресурсного та фінансового забезпечення Держпродспоживслужби.

Відповідно до Порядку відшкодування майнової шкоди (збитків), завданої особам внаслідок запровадження карантину (карантинних обмежень) тварин або у зв'язку з проведенням процедур і робіт щодо ліквідації особливо небезпечних (карантинних) хвороб, затвердженого Постановою КМУ № 1003 від 31 жовтня 2012 року, будуть розраховані матеріальні витрати держави при виявленні хвороби. При цьому буде враховуватися чисельність поголів'я ВРХ, овець та кіз потреби на умертвіння та спалення трупів, вимушений забій,

знищення/ліквідація/спалення/захоронення туш загиблих тварин та інші обов'язкові заходи ліквідації блутангу.

Суб'єкти господарської діяльності та/або фізичні особи нестимуть матеріальні затрати, які складаються із затрат на забезпечення належного рівня біозахисту господарств, організації та забезпечення захисту тварин від захворювання на блутанг, розповсюдження збудника, проведення профілактичних та діагностичних заходів, які в десятки разів менші ніж витрати від недоотримання продукції від захворювання тварин, їх знищення та проведення протиепізоотичних заходів в межах осередку захворювання.

Витрати у великих та середніх суб'єктів господарювання та органів виконавчої влади можуть бути здійснені в межах загальних видатків на здійснення протиепізоотичних заходів та дотримання належного рівня біобезпеки, а тому зазначені розрахунки витрат згідно Додатку 2 та Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахункові витрати суб'єктів малого підприємництва наведені згідно Додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування галузі ветеринарної медицини та тваринництва, наказ доцільно запроваджувати на необмежений термін, його дія буде постійною та буде залежати від змін у законодавстві.

Зміна строку дії Інструкції можлива в разі зміни законодавства ЄС, на основі якого розроблений цей Проект наказу.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності проекту будуть встановлюватися після набрання чинності Проекту наказу.

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 – 1486 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з розведенням ВРХ, овець та кіз.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу 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 – разово орієнтовно 2 години для відповідальних працівників на ознайомлення із новою Інструкцією, а також для проведення навчання персоналу, в залежності від рівня попередньої підготовки, орієнтовно до 8 годин. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Для визначення результативності пропонується встановити такі показники:

- кількість випадків захворювання ВРХ, овець та кіз на блутанг- станом на червень, 2018 – відсутні;
- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які постраждали внаслідок захворювання тварин на блутанг - станом на червень, 2018 – відсутні;
- кількість неблагополучних господарств щодо блутангу - станом на червень, 2018 – відсутні.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів шляхом обробки статистичної звітності.

Базове відстеження результативності зазначеного регуляторного акту буде здійснюватися до набрання ним чинності шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження результативності буде здійснене через рік після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися шляхом аналізу статистичних даних щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результатів виконання Інструкції.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності, будуть використовуватися дані, отримані за результатами перевірок, проведених структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами.

У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом проведення аналізу показників результативності дії цього акта, до регуляторного акта будуть внесені відповідні зміни.

**Голова Державної служби України
з питань безпечності харчових
продуктів та захисту споживачів**

Володимир ЛАПА