

Проект

Вноситься

Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

« » 2025 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів

Цей Закон регулює правові відносини пов'язані з наданням на ринок та використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів, визначає права і обов'язки юридичних та фізичних осіб, а також повноваження органів виконавчої влади та їх посадових осіб у сфері поводження із біоцидними продуктами.

РОЗДІЛ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення основних термінів та понять

1. У цьому Законі наведені основні терміни, які вживаються в такому значенні:

1) адміністративна зміна – внесення змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту виключно адміністративного характеру, що не пов'язані зі зміною властивостей або ефективності біоцидного продукту чи сімейства біоцидних продуктів;

2) біоцидний продукт (біоцид):

будь-яка речовина або суміш, у формі, в якій її постачають користувачеві, що складається з однієї або більше діючих речовин, містить або утворює їх, з

метою знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи здійснення іншого контролю над ним у будь-який спосіб, окрім простих фізичних або механічних дій;

будь-яка речовина або суміш, утворена з речовин або сумішей, які не зазначені в першому абзаці, призначена для використання з метою знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи здійснення іншого контролю над ним у будь-який спосіб, окрім простих фізичних або механічних дій.

Оброблений виріб, основною функцією якого є біоцидна, вважається біоцидним продуктом;

3) введення в обіг – перше надання на ринку біоцидного продукту або обробленого виробу;

4) використання – всі операції, що здійснюються з біоцидним продуктом, включно зі зберіганням, обробленням, змішуванням та застосуванням, окрім операцій, що виконуються з метою експорту біоцидного продукту або обробленого виробу за межі України;

5) вразливі групи (групи ризику) – особи, які потребують особливої уваги під час оцінки гострого та хронічного впливу біоцидних продуктів на здоров'я. До них належать вагітні жінки та жінки, які годують груддю, плід, немовлята та діти, люди похилого віку, а також працівники і користувачі, які зазнають високого рівня впливу біоцидних продуктів протягом тривалого часу;

6) діюча речовина – речовина, яка самотійно або у складі суміші, що забезпечує ефективність дії біоцидного продукту проти шкідливих організмів;

7) залишок – діюча речовина, що присутня на поверхні або у продуктах рослинного або тваринного походження, водних ресурсах, питній воді, харчових продуктах, кормах або в будь-якому іншому місці в навколишньому природному середовищі внаслідок використання біоцидного продукту, включаючи метаболіти цієї речовини, продукти її розпаду або реакції;

8) заявник – суб'єкт господарювання, від імені чи в інтересах якого здійснюються процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів, що відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні;

9) значна зміна – внесення змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту, яка передбачає значні зміни адміністративного характеру та зміни більшості реєстраційних даних, в наслідок повторної оцінки властивостей або ефективності біоцидного продукту або групи біоцидних продуктів;

10) кандидат на заміну – діюча речовина, що має виняткові здібності, але потребує зняття з реєстрації за умов заміни її більш безпечною або більш ефективною діючою речовиною з подібними здібностями;

11) лист доступу – документ, підписаний власником даних або його законним представником, в якому зазначено, що ці дані можуть використовуватись на користь третьої сторони для цілей цього Закону;

12) мікроорганізм – мікробіологічні агенти, клітинні або неклітинні, здатні до реплікації або передачі генетичного матеріалу. До мікробіологічних агентів належать водорості, бактерії, гриби, паразити, плазмідні, пріони, віруси та їх генетично модифіковані варіанти;

13) надання на ринку біоцидних продуктів – платне або безоплатне постачання біоцидного продукту або обробленого виробу для розповсюдження чи використання на ринку України в процесі провадження господарської діяльності;

14) наноматеріали – це природна або штучно вироблена діюча речовина або допоміжна речовина, яка містить вільні частинки або частинки у вигляді агрегатів чи агломератів, та в якій не менш 50% з частинок мають розмір в діапазоні 1 нм – 100 нм, включаючи фулерени, графенові пластини та вуглецеві нанотрубки, хоча б одна з зовнішніх розмірів (наприклад, діаметр, товщина) яких є меншою 1 нм.

Для застосування визначення наноматеріалу терміни «частинка», «агломерат» та «агрегат» визначаються таким чином:

«частинка» означає дрібний шматочок матерії з визначеними фізичними розмірами,

«агломерат» означає сукупність слабо зв'язаних частинок або агрегатів, кінцева площа зовнішньої поверхні якого є подібною до суми площ поверхонь окремих частинок,

«агрегат» означає частку, що складається з міцно зв'язаних або злитих частинок;

15) незначна зміна – внесення змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту, які передбачають незначні зміни адміністративного характеру та зміни обмеженої кількості реєстраційних даних, в наслідок повторної оцінки властивостей або ефективності біоцидного продукту або групи біоцидних продуктів;

16) оброблений виріб – будь-яка речовина, суміш або виріб, що були оброблені одним або більше біоцидними продуктами, чи до складу яких були навмисно включені біоцидні продукти;

17) потенційно небезпечна хімічна речовина – хімічна речовина, яка має властивість негайно або у віддаленому майбутньому спричиняти несприятливий вплив на людей, зокрема з груп ризику, тварин, рослини або навколишнє природне середовище, яка присутня або утворюється в біоцидному продукті в концентрації, достатній для виникнення ризику такого ефекту;

18) сімейство біоцидних продуктів – група біоцидних продуктів, що мають:

подібне використання;

ті ж діючі речовини;

подібний склад із зазначеними варіаціями;

аналогічні рівні ризику та ефективності;

19) технічна еквівалентність – подібність хімічного складу (хімічна еквівалентність) та властивостей діючої речовини, виробленої із джерела, відмінного від джерела походження схваленої діючої речовини, для якої було проведене початкове оцінювання ризику, після зміни технологічного процесу та/або місця виробництва схваленої діючої речовини;

20) тип продукту – класифікація продукту за сферою застосування, фізико-хімічними властивостями та особливостями використання;

21) уповноважена особа – державне підприємство (установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення оцінки біоцидних продуктів щодо схвалення, оновлення або перегляду їх державної реєстрації; підготовки експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації; підготовки експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; виконання інших функцій, передбачених цим Законом;

22) шкідливий організм – багатоклітинний організм або мікроорганізм, у тому числі збудник або переносник захворювань, присутність якого небажана або який негативно впливає на людей, їхню діяльність або продукти, які вони використовують чи виробляють, на тварин, рослини або навколишнє природне середовище.

Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законами України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про систему громадського здоров'я», «Про рекламу», «Про охорону навколишнього природного середовища».

2. Класифікація біоцидних продуктів.

Біоцидні продукти поділяються на чотири групи та двадцять два типи:

1) Група 1: Дезінфекційні засоби

Ця група та типи продуктів для дезінфекції не включають продукти для прибирання, що не мають біоцидного ефекту, включно з мийними рідинами, порошками та аналогічними продуктами.

Тип продукту 1: Продукти для гігієни людини

Продукти, що використовуються для гігієни людини, наносяться на шкіру або шкіру голови або використовуються в контакт з ними, основною метою яких є дезінфекція шкіри або шкіри голови.

Тип продукту 2: Дезінфекційні засоби та альгіциди, не призначені для прямого застосування на людях або тваринах

Продукти, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для прямого контакту з харчовими продуктами або кормами, та такі, що застосовують для боротьби з різними типами водних рослин та водоростей (альгіциди), у тому числі ціанобактерій.

До сфер використання належать, зокрема, басейни, акваріуми, водойми для купання та інші водойми; системи кондиціонування повітря; стіни та підлога у приватних, громадських та промислових приміщеннях та в інших приміщеннях, де здійснюється професійна діяльність.

Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, яка не використовується для споживання людьми або тваринами, вбиралень із хімічною стерилізацією, стічних вод, відходів медичних закладів і ґрунту.

Продукти, що використовуються як альгіциди для оброблення басейнів, акваріумів та інших водойм, а також для ремонтного оброблення будівельних матеріалів.

Продукти, які додають до текстилю, тканин, масок, фарб та інших виробів чи матеріалів для виробництва оброблених виробів із дезінфекційними властивостями.

Тип продукту 3: Продукти для ветеринарної гігієни

Продукти, що використовуються для цілей ветеринарної гігієни, такі як дезінфекційні засоби, дезінфекційні мила, засоби гігієни порожнини рота чи тіла або засоби з антимікробною дією.

Продукти, що використовуються для дезінфекції матеріалів і поверхонь, пов'язаних з утриманням або транспортуванням тварин.

Тип продукту 4: Продукти для зон, що контактують з харчовими продуктами і кормами

Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом, транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин.

Продукти, які використовуються для обробки матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами.

Тип продукту 5: Продукти для питної води

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води для людей і тварин.

2) Група 2: Консерванти

Ця група та типи продуктів включають лише продукти, що запобігають розвитку мікроорганізмів та водоростей.

Тип продукту 6: Консерванти для продукції під час зберігання

Засоби, що використовуються для збереження вироблених продуктів, окрім харчових продуктів, кормів, косметичних або лікарських засобів чи медичних виробів, шляхом контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, для гарантування строку їх зберігання.

Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання, або використання у якості родентицидів, інсектицидів та інших приманок.

Тип продукту 7: Консерванти плівок

Продукти, що використовуються для збереження плівок або покриттів шляхом контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, або контролю росту водоростей із метою захисту вихідних властивостей поверхні

матеріалів або предметів, таких як фарби, пластмаси, герметики, настінні адгезиви, сполучні суміші, папір, твори мистецтва.

Тип продукту 8: Консерванти деревини

Продукти, що використовуються для збереження деревини, починаючи з етапу лісопильні, або виробів із деревини, шляхом контролю організмів, які руйнують або спотворюють деревину, в тому числі комах.

Цей Тип продуктів включає як профілактичні, так і продукти для обробки.

Тип продукту 9: Консерванти для волокон, шкіри, гуми та полімерних матеріалів

Продукти, що використовуються для збереження волокнистих або полімерних матеріалів, таких як шкіра, гума, папір або текстильні вироби, шляхом контролю псування, що спричиняють мікроорганізми.

Цей тип продукту включає біоцидні продукти, які перешкоджають розселенню мікроорганізмів на поверхні матеріалів і, таким чином, перешкоджають або запобігають їх псуванню та/або мають інші види переваг.

Тип продукту 10: Консерванти для будівельних матеріалів

Продукти, що використовуються для збереження кладки, композиційних матеріалів або інших будівельних матеріалів, окрім деревини, шляхом контролю впливу водоростей та псування, спричиненого мікроорганізмами.

Тип продукту 11: Консерванти для систем рідинного охолодження та оброблення

Продукти, що використовуються для збереження води або інших рідин, які використовуються в системах охолодження та оброблення, шляхом контролю шкідливих організмів, таких як мікроорганізми, водорості та молюски.

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не входять до цього типу продукції.

Тип продукту 12: Сліміциди

Продукти, що використовуються для попередження появи або контролю за ростом слизу на матеріалах, устаткуванні та конструкціях, що використовуються у промислових процесах, наприклад на деревинній та паперовій масі, або пористих шарах піску, під час видобування нафти.

Тип продукту 13: Консерванти рідин, що використовуються для різання та оброблення

Продукти для контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, в рідинах, які використовуються для оброблення або різання металу, скла чи інших матеріалів.

3) Група 3: Продукти для боротьби зі шкідниками

Ця група та типи продуктів включають продукти, що використовуються для боротьби з хребетними та безхребетними шкідливими організмами.

Тип продукту 14: Родентициди

Продукти, що використовуються для боротьби з мишами, пацюками та іншими гризунами за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 15: Авіциди

Продукти, які використовуються для боротьби з птахами за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

Тип продукту 16: Молюскоциди, верміциди та продукти для боротьби з іншими безхребетними.

Продукти, що використовуються для боротьби з молюсками, червами та безхребетними, що не охоплені іншими типами продукту, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 17: Іхтіюциди

Продукти, що використовуються для боротьби з рибою за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 18: Інсектициди, акарициди та продукти для боротьби з іншими членистоногими

Продукти та речовини, які застосовують для боротьби з комахами-шкідниками (інсектициди).

Продукти, що використовуються для боротьби із членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 19: Репеленти та атрактанти

Продукти, що використовуються для боротьби зі шкідливими організмами (безхребетними, такими як комахи, хребетними, такими як птахи, риба, гризуни), шляхом відлякування або приманювання, в тому числі ті, що використовуються для гігієни людини або ветеринарної гігієни безпосередньо на шкірі або опосередковано в навколишньому природному середовищі людини або тварини.

Тип продукту 20: Боротьба з іншими хребетними

Продукти, що використовуються для боротьби з іншими хребетними, крім тих, які вже охоплені іншими типами продукту цієї основної групи, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

4) Група 4: Інші біоциди

Типи продуктів, що не увійшли до 1-3 групи біоцидних продуктів.

Тип продукту 21: Засоби проти обростання

Продукти, що використовуються для контролю росту та розселення організмів (мікроорганізмів та вищих видів рослинних або тварин), якими обростають судна, устаткування для аквакультури або інші конструкції, що використовуються у воді.

Тип продукту 22: Рідини для бальзамування та таксидермії

Продукти, які використовуються для дезінфекції та збереження трупів людей або тварин або їх частин.

Стаття 2. Законодавство про біоцидні продукти

Законодавство про надання на ринку та використання біоцидних продуктів складається з міжнародних договорів України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, цього Закону та інших законів, а також підзаконних нормативно-правових актів України, прийнятих на їх виконання.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Цей Закон регулює відносини, пов'язані із наданням на ринок та обігом біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, включаючи діяльність уповноважених центральних органів виконавчої влади, інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб, суб'єктів наукової та науково-технічної діяльності.

2. Дія цього Закону поширюється на діяльність, пов'язану з виробництвом, імпортом, експортом, наданням на ринок, обігом та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, окрім вказаних у частині третій цієї статті.

3. Дія цього Закону не поширюється на діяльність, пов'язану з виробництвом, імпортом, експортом, наданням на ринок, обігом та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, які використовуються за для:

- 1) лікувальних кормів;
- 2) медичних виробів;
- 3) лікарських засобів та ветеринарних препаратів;
- 4) кормових добавок для тварин і кормів;
- 5) забезпечення гігієнічних вимог для харчових продуктів та кормів;
- 6) харчових добавок;
- 7) харчових ароматизаторів та харчових інгредієнтів із ароматичними властивостями, призначеними для використання в харчових продуктах;
- 8) засобів захисту рослин, пестицидів, агрохімікатів;
- 9) косметичної продукції;
- 10) забезпечення безпеки іграшок.

Стаття 4. Суб'єкти у сфері поводження із біоцидними продуктами

Суб'єктами у сфері поводження із біоцидними продуктами є органи державної влади, органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарювання незалежно від форми власності, установи, організації, громадяни України, а також іноземці та особи без громадянства, на яких поширюється дія цього Закону.

Стаття 5. Оплата послуг у сфері поводження із біоцидними продуктами

1. Надання послуг, пов'язаних зі схваленням діючих речовин та державною реєстрацією біоцидних продуктів здійснюється на платній основі.

Розмір плати за послуги вираховується з розміру прожиткового мінімуму для працездатних осіб (або розмір мінімальної заробітної плати) (далі – п/м), встановленого на день сплати послуги.

2. Розмір плати становить:

- схвалення діючої речовини – 7,2 п/м;
- оновлення схвалення діючої речовини – 7,2 п/м;
- перегляд схвалення діючої речовини – 4,3 п/м;
- державна реєстрація біоцидного продукту – 7,2 п/м;
- державна реєстрація біоцидного продукту за спрощеною процедурою – 4,3 п/м;
- державна реєстрація сімейства біоцидних продуктів – 10,8 п/м;
- оновлення державної реєстрації біоцидного продукту (у т.ч. сімейства біоцидних продуктів, та за спрощеною процедурою) – 7,2 п/м;
- внесення змін до державної реєстрації:
 - 1) адміністративна зміна – 0,7 п/м;
 - 2) незначна зміна – 0,7 п/м;
 - 3) значна зміна – 0,7 п/м.

3. Вартість послуг уповноваженої особи з проведення оцінки діючої речовини, біоцидного продукту (у т.ч. сімейства біоцидних продуктів) та інших послуг, затверджується уповноваженою особою та погоджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

РОЗДІЛ II

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами

1. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами:

- 1) забезпечує проведення державної політики у сфері поводження із біоцидними продуктами;
- 2) визначає пріоритетні напрями розвитку сфери поводження із біоцидними продуктами;
- 3) координує діяльність центральних і місцевих органів виконавчої влади у сфері поводження із біоцидними продуктами;
- 4) затверджує:
 - порядок державної реєстрації біоцидних продуктів;
 - порядок схвалення діючих речовин біоцидних продуктів;

форми заяви та вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину, та досьє на біоцидний продукт;

порядок державного обліку та звітності з наявності та використання біоцидних продуктів;

порядок функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів та положення про Державний реєстру біоцидних продуктів, із визначенням переліку відомостей, що містяться у реєстрі, умов його функціонування і доступу до інформації реєстру;

порядок уповноваження особи та критерії, яким повинна відповідати особа, уповноважена на проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику);

5) інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

1) формує та реалізує державну політику у сфері поводження із біоцидними продуктами;

2) узагальнює практику застосування законодавства у сфері поводження із біоцидними продуктами, розробляє пропозиції для його вдосконалення і вносить у встановленому порядку проекти законів, актів Президента України та актів Кабінету Міністрів України;

3) визначає єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які уповноважені на проведення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів;

4) здійснює схвалення діючої речовини біоцидного продукту, оновлення та перегляд схвалення діючої речовини;

5) здійснює державну реєстрацію біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту;

6) здійснює ведення Переліку діючих речовин біоцидних продуктів та внесення інформації щодо діючої речовини до цього Переліку;

7) оприлюднення публічної інформації щодо біоцидних продуктів та їх діючих речовин;

8) забезпечує створення та функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів;

9) затверджує:

форму заяви та вимоги до змісту звіту про оцінку технічної еквівалентності;

форми звіту про оцінку біоцидного продукту;

форми експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації;

порядок дослідження біоцидних продуктів;

перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини;

перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини;

перелік речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію людини;

10) інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення

1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення:

1) здійснює державний нагляд і контроль за біоцидними продуктами та обробленими виробами, які були введені в обіг;

2) вносить пропозицій щодо затвердження Державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) або відповідних медико-санітарних правил до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) проводить моніторинг, який включає показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючої речовини біоцидного продукту та / або його залишків у ґрунті, воді (включаючи питну воду) і осаді, повітрі, у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах;

4) інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 9. Компетенція уповноваженої особи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів

1. До компетенції уповноваженої особи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів належить:

1) проведення оцінки матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин;

2) підготовка експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин;

3) підготовка експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації;

4) виконання інших функцій, передбачених цим Законом.

РОЗДІЛ III

ДОСЛІДЖЕННЯ, ОЦІНКА ТА СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Стаття 10. Лабораторні дослідження діючих речовин

1. Лабораторні дослідження діючої речовини для формування досьє на діючу речовину проводяться установами, підприємствами та/або організаціями, акредитованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025:2019 (ДСТУ ISO/IEC 17025:2019) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій) та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011).

2. Про початок проведення лабораторних досліджень діючої речовини заявник інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, шляхом подачі повідомлення, що містить загальну інформацію про діючу речовину (назва, виробник, склад, інформація щодо безпеки). До повідомлення додається підтвердження акредитації установи, підприємства та/або організації про прийняття матеріалів на діючу речовину для проведення оцінки.

3. Інформація про діючі речовини, які проходять лабораторні дослідження, розміщується у вільному доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 11. Умови для схвалення діючої речовини

1. Діюча речовина схвалюється, якщо біоцидний продукт, який містить таку діючу речовину, відповідає критеріям встановленим у абзацах 1-5 підпункту 2 частини першої статті 20 цього Закону, з урахуванням факторів, зазначених у частині другій статті 20 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, при схваленні діючої речовини, в своєму рішенні вказує умови застосування її у біоцидних продуктах:

- 1) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини;
- 2) характер і максимальний вміст деяких домішок;
- 3) тип продукту;
- 4) спосіб та сферу застосування, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених виробах;

- 5) визначення категорій користувачів;
 - 6) характеристику хімічної ідентичності стосовно стереоізомерів;
 - 7) інші особливі умови, засновані на оцінці інформації, що стосується цієї діючої речовини, де це доречно;
 - 8) дату схвалення та термін схвалення діючої речовини.
3. Схвалення діючої речовини не поширюється на наноматеріали, за винятком випадків, коли це прямо зазначено.
4. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами продуктів, для яких дані були подані відповідно до статті 13 цього Закону.

Стаття 12. Виключення

1. Діючі речовини, які не підлягають схваленню (за відсутністю виняткових випадків):

1) діючі речовини, класифіковані як канцерогени групи 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) діючі речовини, класифіковані як мутагени, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) діючі речовини, класифіковані як токсичні за впливом на репродуктивну функцію людини групи 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

4) діючі речовини, які на підставі критеріїв вважаються такими, що проявляють властивості ендокринних руйнівників та можуть мати негативний вплив на людину або які ідентифікуються як такі, що порушують роботу ендокринної системи;

5) діючі речовини, які відповідають критеріям стійкої, біоаккумулятивної і токсичної для довкілля хімічної речовини або суміші (далі – СБТ речовина) та дуже стійкої і дуже біоаккумулятивної хімічної речовини або суміші (далі – дСдБ) згідно Додатку I Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539.

2. У виняткових випадках діючі речовини, вказані в частині першій цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виникає принаймні одна з наступних умов:

1) ризик для людей, тварин, рослин чи навколишнього природного середовища від впливу діючої речовини в біоцидному продукті незначний в

найбільш жорстких умовах використання, зокрема, коли продукт використовується в закритих системах або за інших умов, які мають на меті виключити контакт з людьми і потрапляння в навколишнє природне середовище;

2) діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної небезпеки для здоров'я людини, тварин, рослин чи навколишнього природного середовища;

3) несхвалення діючої речовини матиме непропорційно великий негативний вплив на життя та здоров'я людей, тварин, рослин та безпеку навколишнього природного середовища, у порівнянні з ризиком для здоров'я людини, тварин, рослин чи навколишнього природного середовища, що виникає в наслідок використання цієї речовини.

3. Вирішальним моментом у питанні, чи може бути схвалена така діюча речовина, є наявність альтернативних схвалених речовин або технологій.

Стаття 13. Подання, перевірка та оцінка заяв про схвалення діючої речовини

1. Для проведення процедури схвалення діючої речовини, заявник подає заяву в електронній та/або в паперовій формі до уповноваженої особи, до якої додаються наступні матеріали:

1) досьє на діючу речовину;

2) досьє для одного репрезентативного біоцидного продукту, який містить цю діючу речовину;

3) якщо діюча речовина відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, перелічених у частині першій статті 12 цього Закону, докази того, що у даному випадку має застосовуватись частина друга статті 12 цього Закону.

2. Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться в заяві та доданих до неї матеріалах.

3. Порядок схвалення діючої речовини, форма заяви, вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

4. Послуги з проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини надаються уповноваженою особою за плату, згідно з договором між заявником та уповноваженою особою, який укладається при отриманні уповноваженою особою заяви та супутніх матеріалів.

5. Після отримання заяви та матеріалів зазначених у частині першій цієї статті, та оплати за проведення оцінки уповноважена особа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини та наданих матеріалів.

У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів, уповноважена особа, протягом трьох робочих днів, повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної

причини відмови та встановлює термін подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів.

Після отримання додаткової інформації, уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою для виконання вимог частини першої цієї статті, затверджує заяву. Термін повторної попередньої оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів.

Про дату затвердження заяви та початок проведення оцінки, уповноважена особа інформує заявника та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У разі ненадання заявником запитуваної інформації упродовж встановленого терміну, уповноважена особа відхиляє заяву, про що протягом трьох робочих днів інформує заявника.

6. Порядок уповноваження та критерії, яким повинна відповідати особа, уповноважена на проведення наукової оцінки безпечності діючої речовини (заяви про оновлення або схвалення діючої речовини, строк уповноваження), затверджуються Кабінетом Міністрів України.

7. Уповноважена особа проводить оцінку діючої речовини за такими напрямками:

- 1) ефективність;
- 2) безпечність для здоров'я користувачів та працівників, що її виробляють;
- 3) безпечність для тварин, рослин та навколишнього природного середовища;
- 4) стабільність та методи контролю якості.

Під час здійснення оцінки можуть бути використані дані відкритих джерел інформації щодо інших властивостей діючої речовини, небезпечних для здоров'я людини.

У разі відповідності умовам схвалення, уповноважена особа приймає рішення про можливість схвалення діючої речовини.

8. Уповноважена особа проводить оцінку заяви про схвалення діючої речовини протягом строку, що не перевищує 365 календарних днів, з дня підтвердження відповідності отриманих від заявника заяви та всіх документів, визначених частою першою цієї статті.

9. Протягом строку, передбаченого для проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини, уповноважена особа готує експертний висновок і надсилає його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Якщо уповноважена особа вважає, що існує можливість негативного впливу на здоров'я людини, тварин, рослини або навколишнє природне середовище в результаті кумулятивних ефектів від використання біоцидних продуктів, які містять ті самі або різні діючі речовини, вона повинна це задокументувати і включити як частину до своїх висновків.

Експертний висновок повинен включати:

- 1) назву діючої речовини;

- 2) мінімальний ступінь чистоти;
- 3) характер і максимальний вміст домішок;
- 4) коротку характеристику діючої речовини (хімічний клас сполук, клас небезпечності, сфера застосування, медико-санітарні нормативи та методи їх контролю);
- 5) рекомендовані способи застосування біоцидних продуктів;
- 6) інформацію про виробника та заявника діючої речовини;
- 7) рекомендацію щодо схвалення діючої речовини.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову у схваленні також повинен включати вмотивоване обґрунтування та конкретний спосіб усунення виявлених підстав для відмови.

Підставою для відмови у схваленні діючої речовини є:

- 1) встановлення невідповідності умовам схвалення;
- 2) виявлення в поданих документах недостовірних відомостей.

10. У разі підготовки експертного висновку з рекомендацією про відмову у схваленні діючої речовини, уповноважена особа сповіщає про це заявника та надає йому можливість надати письмові коментарі до експертного висновку протягом 30 днів, та належним чином враховує ці коментарі під час завершення своєї оцінки.

Якщо виявляється, що для проведення оцінки необхідна додаткова інформація, уповноважена особа запрошує у заявника таку інформацію, та очікує її протягом 90 днів, але не більше ніж визначено термін оцінки, та повідомляє про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

11. Уповноважена особа, яка проводить оцінку, може, за необхідності, вимагати від заявника інші дані, необхідні для визначення відповідності діючої речовини критеріям, зазначеним у частині другій статті 12 цього Закону.

Перебіг строку оцінки, зазначений в частині дев'ятій цієї статті, зупиняється з дня надсилання такого запиту, до дня отримання відповіді на запит. Призупинення не повинно перевищувати загалом 180 днів, якщо це не виправдано характером запитуваних даних або винятковими обставинами.

У разі відсутності відповіді заявника, уповноважена особа готує експертний висновок спираючись лише на дані, що є у наявності.

Стаття 14. Схвалення діючої речовини

1. Діючі речовини кожного конкретного виробника, які входять до складу біоцидних продуктів, підлягають схваленню центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, відповідно до статті 5 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про

схвалення діючої речовини або про її відмову на підставі експертного висновку протягом 30 календарних днів після отримання зазначеного висновку від уповноваженої особи.

Діюча речовина схвалюється:

1) відповідно до частини першої статті 11 цього Закону; або

2) відповідно до частини другої статті 12 цього Закону.

У випадках, коли не виконуються умови, передбачені частиною першою статті 11 цього Закону або, де це застосовується, умовам, викладеним у частині другій статті 12 цього Закону, або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймається рішення про те, що діюча речовина не схвалена.

3. Протягом 3 робочих днів після прийняття рішення про схвалення діючої речовини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить до Переліку схвалених діючих речовин біоцидних продуктів інформацію про речовину, зазначену в рішенні щодо її схвалення.

4. Вперше схвалення діючої речовини здійснюється на період, який не може перевищувати 10 років з дня прийняття рішення про її схвалення.

Діюча речовина, що схвалюється з урахуванням положень частини другої статті 12 цього Закону, вперше схвалюється на період, який не може перевищувати п'яти років з дня прийняття рішення про її схвалення.

5. Діюча речовина вважається схваленою з моменту внесення відомостей про неї до Переліку схвалених діючих речовин біоцидних продуктів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Рішення про схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття.

7. Використання несхвалених діючих речовин дозволяється лише для цілей дослідження та розробки.

Стаття 15. Діючі речовини, які є кандидатами для заміни

1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо є будь-яка з таких умов:

1) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у частині першій статті 12 цього Закону, але може бути схвалена відповідно до положень частини другої статті 12 цього Закону;

2) вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до Додатку I Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539;

3) її медико-санітарні нормативи є значно нижчими, ніж у більшості схвалених діючих речовин для такого ж типу біоцидних продуктів та умов використання;

4) вона відповідає двом критеріям для того, щоб бути СБТ речовиною, відповідно до технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції;

5) існує можливість критичних наслідків, пов'язаних з характером критичних ефектів, які у поєднанні зі способами використання та кількостями використання можуть мати високий потенціал ризику для навколишнього природного середовища, навіть за умови дуже обмежуючих заходів з управління ризиками;

6) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок.

2. При підготовці свого висновку про схвалення чи продовження схвалення діючої речовини уповноважена особа перевіряє, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, перелічених вище, і розглядає це питання у своєму висновку.

3. Уповноважена особа оприлюднює інформацію про потенційних кандидатів на заміну впродовж 60 календарних днів перед подачею висновку щодо схвалення чи продовження схвалення діючої речовини до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. За цей термін уповноважена особа розглядає відповідну інформацію щодо наявності замінників і враховує її при підготовці свого висновку.

4. Схвалення діючої речовини, яка розглядається як кандидат на заміну, та кожне продовження схвалення, не повинно перевищувати 7 років.

5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни, позначаються у Переліку діючих речовин біоцидних продуктів спеціальною позначкою.

Стаття 16. Оновлення схвалення діючої речовини

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновлює схвалення діючої речовини, якщо діюча речовина, як і раніше, відповідає вимогам схвалення діючої речовини, викладеним у частині першій статті 11 цього Закону.

Оновлення схвалення діючої речовини також відбувається у випадку відповідності діючої речовини виключенням, викладеним в частині другій статті 12 цього Закону.

2. Заявники, які бажають оновити схвалення діючої речовини для одного або декількох видів продукції, подають заяву до уповноваженої особи щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії схвалення.

У разі подання заяви на дві та більше діючих речовин така заявка має бути подана за 550 днів до завершення строку дії схвалення, який спливає раніше.

3. До заяви на оновлення схвалення діючої речовини заявник подає:

1) усі відповідні дані, які були створені з моменту початкового схвалення, або у разі необхідності попереднього оновлення;

2) оцінку заявника, чи залишаються дійсними висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини, а також будь-яку підтверджуючу це інформацію.

4. Послуги з оцінки заяви про оновлення схвалення діючої речовини надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою, який укладається при поданні заявником заяви.

5. Продовження офіційного схвалення діючої речовини становить 15 років для всіх видів продукції, до яких застосовується схвалення.

6. Оновлення схвалення діючої речовини на новий термін здійснюється в порядку, встановленому для її схвалення.

На підставі оцінки наявної інформації та перегляді висновків початкової оцінки заявки на схвалення, уповноважена особа повинна протягом 90 календарних днів вирішити питання про потребу повної оцінки заявки на поновлення, враховуючи наукові обґрунтування.

Стаття 17. Перегляд схвалення діючої речовини

1. Перегляд рішення про схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів проводиться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у будь-який час при настанні однієї з наступних підстав:

1) отримання обґрунтованих даних, що використання схваленної діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах становить небезпеку таких біоцидних засобів або оброблених виробів для людей, тварин, рослин та/або навколишнього природного середовища;

2) отримання обґрунтованих даних, які вказують на невідповідність діючої речовини встановленим критеріям для схвалення діючої речовини, викладених у частині першій статті 11 цього Закону, або умовам, викладених у частині другій статті 12 цього Закону;

3) рішення суду, що набуло законної сили, яким встановлено порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок схвалення діючої речовини біоцидного продукту.

2. Після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, яка надійшла від заявника в паперовій або електронній формі, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, направляє в електронній формі заявнику повідомлення про перегляд та надає можливість

подати зауваження протягом 30 календарних днів, які мають бути належним чином враховані під час перегляду.

3. Матеріали щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я направляє в електронній формі уповноваженій особі для надання пропозиції і рекомендації щодо перегляду схвалення діючої речовини.

Уповноважена особа протягом 270 календарних днів готує експертний висновок щодо перегляду схвалення діючої речовини та направляє його в електронній формі до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та заявнику.

4. Послуги з оцінки матеріалів про перегляд схвалення діючої речовини надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

5. За результатами розгляду експертного висновку уповноваженої особи та матеріалів щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення:

1) про відсутність підстав для внесення змін до умов схвалення діючої речовини або скасування її схвалення, та/або внесення змін або скасування реєстрації біоцидного продукту;

2) про внесення змін до умов схвалення діючої речовини або скасування її схвалення;

3) про внесення змін або скасування реєстрації біоцидного продукту, який містить таку діючу речовину, схвалення якої скасовано або змінено.

6. Рішення про перегляд схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття.

7. При прийнятті рішення про схвалення діючої речовини або про відмову в схваленні враховуються висновки і рекомендації, зазначені у науковому висновку щодо безпечності діючої речовини.

Якщо рішення про схвалення діючої речовини або про відмову не відповідає рекомендаціям, зазначеним у науковому висновку щодо безпечності об'єкта, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен обґрунтувати відхилення від таких рекомендацій.

Стаття 18. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини

1. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини здійснюється, якщо в біоцидному продукті планується використовувати діючу речовину ідентичну за

хімічним складом схваленій діючій речовині, але отриману за рахунок іншого виробничого процесу, з іншого місця виробництва або від іншого виробника.

Оцінка технічної еквівалентності здійснюється уповноваженою особою на підставі ідентифікації діючої речовини, її хімічного складу, аналітичного профілю п'яти репрезентативних партій продукції, опису аналітичного методу, використаного для визначення діючої речовини, та її спектрів поглинання. Якщо технічну еквівалентність неможливо встановити за цими параметрами, проводиться оцінка характеристики небезпеки діючої речовини з використанням токсикологічних та екотоксикологічних даних.

З метою оцінки технічної еквівалентності діючої речовини заявник подає відповідну заяву до уповноваженої особи, до якої додається звіт акредитованої установи, підприємства та/або організації про оцінку хімічної еквівалентності.

Форма заяви, вимоги до змісту звіту про оцінку технічної еквівалентності затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Тривалість оцінки технічної еквівалентності діючої речовини становить не більше 90 календарних днів з моменту отримання заяви та оплати збору.

3. Послуги з оцінки технічної еквівалентності діючої речовини надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою, що укладається між ними після отримання заяви на оцінку технічної еквівалентності діючої речовини.

4. У разі необхідності додаткової інформація для проведення оцінки технічної еквівалентності, уповноважена особа просить заявника надати таку інформацію протягом 30 календарних днів. Якщо заявник не надав додаткову інформацію протягом зазначеного строку, уповноважена особа відхиляє заяву. Перебіг 90 - денного періоду, зазначеного у частині другій цієї статті, призупиняється з дати надсилання запиту щодо отримання додаткової інформації. Призупинення не повинно перевищувати 180 календарних днів, за винятком випадків, коли це виправдано характером запитуваних даних або за виняткових обставин.

5. Уповноважена особа готує експертний висновок про технічну еквівалентність діючої речовини на підставі оцінки її хімічної еквівалентності та відповідності критеріям зазначеним у частині восьмій статті 13 цього Закону та надає його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для прийняття відповідного рішення.

РОЗДІЛ IV

ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 19. Проведення лабораторних досліджень біоцидних продуктів

1. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться з метою визначення їх ефективності та параметрів безпечності для здоров'я людини,

тварин, рослин і навколишнього природного середовища, відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У разі відсутності відповідних національних порядків, можливо використання аналогічних, що застосовуються в країнах Європейського Союзу.

2. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться установами, підприємствами та/або організаціями, акредитованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій) та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011).

3. Акредитовані установи, підприємства та/або організації за результатами проведених лабораторних досліджень складають звіт про дослідження біоцидного продукту та протоколи до нього, що використовуються для формування досьє на біоцидний продукт.

4. Обов'язковою умовою допущення біоцидних продуктів до лабораторних досліджень є схвалення діючих речовин, що входять до їх складу.

Стаття 20. Умови державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Для біоцидних продуктів, крім тих, які підлягають спрощеній процедурі реєстрації, державна реєстрація здійснюється за дотримання таких умов:

1) біоцидний продукт містить діючі речовини, які включені до Переліку діючих речовин, які застосовуються для спрощеної процедури відповідно до статті 23 цього Закону або включені до Переліку схвалених діючих речовин для відповідного типу продукту;

2) біоцидний продукт відповідає наступним критеріям:

біоцидний продукт є ефективним;

біоцидний продукт не чинить неприйняттого впливу на шкідливі організми, такі як створення резистентності або перехресної резистентності з іншими шкідливими організмами, та не спричиняє неприпустимі страждання для хребетних;

біоцидний продукт або утворені в результаті його використання залишки не мають неприйнятних, у тому числі віддалених, наслідків для здоров'я людей та тварин, безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корми, повітря;

біоцидний продукт або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйняттого впливу на рослини та навколишнє природне середовище;

біоцидний продукт та його діючі речовини, а також, у відповідних випадках, будь-які релевантні домішки та допоміжні речовини, та/або їх

залишки, що мають токсикологічне чи екотоксикологічне значення, відповідають вимогам досьє на біоцидний продукт та діючу речовину;

фізичні та хімічні властивості біоцидного продукту були визначені та визнані прийнятними для цілей належного використання та транспортування продукту;

встановлені максимальної межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, які містяться в біоцидному продукті;

проведено оцінку ризику біоцидних продуктів, з використанням наноматеріалів, для здоров'я людини, тварин, рослин і навколишнього природного середовища згідно з частиною першою статті 11 цього Закону.

2. При оцінці відповідності біоцидного продукту критеріям, викладеним у пункті 2 частини першої цієї статті, повинні враховуватися такі фактори:

- 1) умови, за яких можна використовувати біоцидний продукт;
- 2) спосіб подальшого використання оброблених виробів, що були оброблені біоцидним продуктом або містять біоцидний продукт;
- 3) наслідки використання та видалення біоцидного продукту;
- 4) кумулятивні ефекти;
- 5) синергійні ефекти.

3. Державна реєстрація біоцидного продукту запропонованого для використання в побуті не здійснюється, якщо біоцидний продукт:

- 1) за критеріям класифікації небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції є:

канцерогеном категорії 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

мутагеном категорії 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

токсичним для репродуктивної функції людини категорії 1 відповідно до Переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2) відповідає хоча б одному з критеріїв для класифікації небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS), таким як:

- гостра пероральна токсичність категорій 1, 2 або 3;
- гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорій 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорій 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;

вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1;

канцероген категорії 1;

мутаген 1;

репродуктивна токсичність категорії 1;

3) є стійким забруднювачем навколишнього природного середовища та/або речовиною з високою біокумулятивністю;

4) має властивості ендокринного дизраптора;

5) має нейротоксичний вплив на розвиток організму або проявляє імунотоксичність.

4. Біоцидний продукт може бути зареєстрованим за умови неповної відповідності критеріям встановленим у пункті 2 частини першої цієї статті або, якщо він відповідає критеріям, зазначеним в пункті 3 частини третьої цієї статті, для використання в побуті, у разі якщо суспільна користь від використання цього біоцидного продукту, на умовах його державної реєстрації, перевищить потенційний негативний вплив спричинений ризиками для здоров'я людей, тварин, рослин чи навколишнього природного середовища, що виникають у зв'язку з використанням цього біоцидного продукту.

5. Використання біоцидного продукту, дозволеного згідно з частиною четвертою цієї статті, повинно бути предметом відповідних заходів зі зменшення ризику, щоб гарантувати мінімізацію впливу цього біоцидного продукту на людей, тварин, рослини та навколишнє природне середовище.

6. У випадку сімейства біоцидних продуктів може бути дозволено зменшення відсоткового вмісту однієї чи кількох діючих речовин та/або зміна відсоткового вмісту однієї чи кількох неактивних речовин та/або заміна однієї або більше неактивних речовин іншими визначеними речовинами, що становлять такий самий або менший ризик. Класифікація, інформація про небезпеку та запобіжні заходи для кожного продукту в сімействі біоцидних продуктів повинні бути однаковими, за винятком сімейства біоцидних продуктів, що складаються з концентрату для професійного використання та готових до використання продуктів, отриманих шляхом розведення цього концентрату.

7. Сімейство біоцидних продуктів може бути дозволено до використання лише у випадку, якщо:

1) визначено максимальний ризик для здоров'я людей, тварин, рослин та навколишнього природного середовища, мінімальний рівень ефективності, дозволені варіації складу та використання, разом з їх відповідною класифікацією, твердженням про небезпеку та запобіжними заходами та заходами для зменшення ризику;

2) всі біоцидні продукти в сімействі відповідають умовам, викладеним у частині першій цієї статті.

8. У випадках застосування біоцидного продукту, який передбачає прямий або опосередкований контакт з харчовими продуктами встановлюються

максимально допустимі рівні залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті.

9. Якщо біоцидний продукт призначений для прямого застосування на зовнішніх частинах тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи), або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, він не повинен містити допоміжні речовини (недіючі), які не можуть бути використані у косметичному продукті.

10. Загальні умови державної реєстрації біоцидного продукту не поширюються на ті біоцидні продукти, які підлягають спрощеній процедурі державної реєстрації.

Стаття 21. Надання на ринку та використання біоцидних продуктів

1. Застосування та реалізація біоцидних продуктів дозволяються лише за умови державної реєстрації біоцидних продуктів.

2. Державна реєстрація біоцидного продукту може здійснюватись для одного біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів.

3. Строк державної реєстрації біоцидного продукту становить 10 років.

4. Біоцидні продукти повинні використовуватися відповідно до вимог та умов їх застосування, зазначених у частині другій статті 11 цього Закону, та вимог щодо маркування та упаковки.

5. Заявник в електронній формі зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про кожен продукт у сімействі біоцидних продуктів за 30 календарних днів до введення його на ринок, за винятком випадків, коли конкретний продукт чітко ідентифікований у вимогах державної реєстрації або зміна складу стосується лише пігментів, парфумів і барвників у межах дозволених варіацій.

Стаття 22. Державна реєстрація біоцидних продуктів

1. Державну реєстрацію біоцидних продуктів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами оцінки реєстраційних матеріалів на такий продукт, проведеної уповноваженою особою.

Порядок державної реєстрації, спрощеної процедури державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Для державної реєстрації біоцидних продуктів заявник подає в письмовій формі шляхом особистого звернення, надіслане поштовим відправленням або подане в електронній формі до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про державну реєстрацію біоцидних продуктів з урахуванням вимог Закону України «Про адміністративну процедуру», та до

уповноваженої особи заяву про оцінку реєстраційних матеріалів з метою державної реєстрації біоцидного продукту, до якої додаються:

1) досьє на біоцидний продукт або лист доступу до досьє біоцидного продукту відповідно до статті 32 цього Закону;

2) резюме характеристики біоцидного продукту, в якому зазначені:

торгова марка біоцидного продукту;

інформації про заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи (за наявності);

якісний та кількісний склад з урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним для правильного використання біоцидних продуктів; а у випадку сімейства біоцидних продуктів кількісний склад повинен містити мінімальний та максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких речовин, може становити 0%;

виробники біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);

виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);

тип препаративної форми біоцидного продукту;

інформація щодо можливого небезпечного впливу та заходи з його попередження;

тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;

шкідливі організми на які має вплинути біоцидний продукт;

دوزи та інструкції щодо використання;

категорії користувачів;

дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього природного середовища;

вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;

умови та термін зберігання біоцидного продукту.

3) досьє чи лист доступу для кожної діючої речовини в біоцидному продукті.

3. Форма заяви, вимоги до її змісту та вимоги до матеріалів досьє на біоцидний продукт та досьє на діючу речовину біоцидного продукту, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

4. Послуги з оцінки реєстраційних матеріалів з метою державної реєстрації біоцидного продукту надаються уповноваженою особою за плату, згідно з договором між заявником та уповноваженою особою який укладається під час подання заяви про оцінку реєстраційних матеріалів з метою державної реєстрації біоцидного продукту.

5. Після здійснення оплати з оцінки реєстраційних матеріалів, уповноважена особа протягом 30 календарних днів з моменту прийняття заяви

про державну реєстрацію біоцидних продуктів та реєстраційних матеріалів перевіряє їх на відповідність вимогам цього Закону.

У разі подання реєстраційних матеріалів без дотримання вимог частини другої цієї статті, уповноважена особа приймає рішення про залишення заяви без руху.

Уповноважена особа надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в адміністративному органі.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху та встановлює термін подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів, з урахуванням вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

Після отримання додаткової інформації, уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження. Термін повторної оцінки на відповідність вимогам цього Закону не повинен перевищувати 30 календарних днів.

Уповноважена особа здійснює оцінку реєстраційних матеріалів на біоцидний продукт протягом строку, що не перевищує 365 днів з дня отримання від заявника всіх документів, визначених цим Законом для державної реєстрації біоцидних продуктів, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення оцінки реєстраційних матеріалів біоцидного продукту. Строк проведення оцінки реєстраційних матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 календарних днів. Уповноважена особа повідомляє заявника про подовження строку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на біоцидний продукт із зазначенням причин такого подовження.

6. Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів уповноважена особа:

- перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації біоцидного продукту, вимогам цього Закону;

- проводить оцінку біоцидного продукту на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

- складає узагальнюючий висновок своєї оцінки з рекомендаціями про можливість державної реєстрації біоцидного продукту або відмову у реєстрації (звіт про оцінку).

Форма звіту про оцінку затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. У разі якщо інформація, що міститься в матеріалах, поданих заявником для державної реєстрації біоцидних продуктів, є недостатньою для проведення оцінки біоцидного продукту, уповноважена особа може вимагати від заявника

надання необхідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.

Строки, визначені частиною шостою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

8. Протягом строку, передбаченого для проведення оцінки наданих матеріалів на біоцидний продукт, уповноважена особа готує звіт про оцінку і надсилає його заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію біоцидних продуктів або про відмову в реєстрації на підставі відповідної рекомендації уповноваженої особи, що міститься в звіті про оцінку реєстраційних матеріалів, протягом 30 робочих днів після його отримання.

Підставою для відмови у державній реєстрації біоцидного продукту є:

1) відсутність діючої речовини в Переліку діючих речовин біоцидних продуктів ;

2) невідповідність біоцидного продукту умовам державної реєстрації біоцидних продуктів, зазначеним в статті 20 цього Закону;

3) невідповідність біоцидного продукту за специфічною активністю або безпечністю для здоров'я людини вимогам санітарного законодавства;

4) відсутність ефективних методів запобігання шкідливому впливу біоцидного продукту на здоров'я людини під час його виробництва або використання;

5) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації біоцидного продукту, вимогам цього Закону;

6) надання заявником інформації, недостатньої для визначення безпечності, якості та ефективності біоцидного продукту;

7) надання заявником недостатніх доказів ефективності біоцидного продукту щодо шкідливих організмів;

8) відмінність фактичного якісного та кількісного складу біоцидного продукту від заявленого;

Після прийняття рішення про державну реєстрацію біоцидного продукту центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 3 робочих днів вносить до Державного реєстру біоцидних продуктів відповідну інформацію про біоцидний продукт.

Біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення його до Державного реєстру біоцидних продуктів.

10. Державна реєстрація біоцидного продукту визначає умови та положення, що стосуються надання на ринок та використання біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів, та включає резюме характеристик біоцидного продукту:

торгова марка біоцидного продукту;

інформації про заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи (за наявності), телефону, електронної адреси;

дата державної реєстрації біоцидного продукту та дата закінчення терміну дії;

номер державної реєстрації біоцидного продукту, а також, у випадку сімейства біоцидних продуктів, суфікси, що застосовуються до окремих біоцидних продуктів в межах сімейства біоцидних продуктів;

якісний та кількісний склад з урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним для правильного використання біоцидних продуктів; у випадку сімейства біоцидних продуктів кількісний склад повинен містити мінімальний та максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких речовин, може становити 0%;

виробники біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);

виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);

тип препаративної форми біоцидного продукту;

вислів щодо виду небезпечного впливу та щодо заходів з попередження небезпечного впливу;

тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;

цільові шкідливі організми;

دوزи та інструкції щодо використання;

категорії користувачів;

дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього природного середовища;

вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;

умови зберігання та термін зберігання біоцидного продукту при звичайних умовах зберігання;

інша інформація про біоцидний продукт, де це доречно.

11. Рішення про відмову в державній реєстрації біоцидного продукту може бути оскаржено заявником у суді.

Стаття 23. Спрощена процедура державної реєстрації біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, здійснює державну реєстрацію біоцидного продукту за спрощеною процедурою, якщо виконуються всі наступні умови:

1) усі діючі речовини, що містяться в біоцидному продукті, внесені до Переліку діючих речовин, що застосовуються для спрощеної процедури, який затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) біоцидний продукт не містить небезпечних хімічних речовин;

3) біоцидний продукт не містить наноматеріалів;

4) біоцидний продукт є ефективним;

5) виробництво, поводження з біоцидним продуктом та його застосування не вимагає використання засобів індивідуального захисту.

2. Послуги з оцінки реєстраційних матеріалів з метою державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

3. Для біоцидних продуктів, що відповідають умовам державної реєстрації біоцидних продуктів за спрощеною процедурою, заявник подає до уповноваженої особи в електронній та/або в паперовій формі заяву про державну реєстрацію біоцидних продуктів за спрощеною процедурою, до якої додаються:

1) резюме характеристики біоцидного продукту, як зазначено у пункті 2 частини другої статті 22 цього Закону;

2) дані про ефективність;

3) будь-яку іншу відповідну інформацію, що підтверджує висновок про те, що біоцидний продукт відповідає умовам процедури спрощеної реєстрації.

4. Термін оцінки наданих матеріалів за спрощеною процедурою становить 90 календарних днів. У разі подання реєстраційних матеріалів за спрощеною процедурою у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених матеріалів уповноважена особа повідомляє заявника про необхідність надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що необхідно додати, та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів.

Оцінка здійснюється протягом 90 календарних днів з моменту отримання додаткової інформації від заявника.

5. Уповноважена особа готує експертний висновок про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації і в електронній та/або в паперовій формі надсилає його заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Форма експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмова у реєстрації затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Експертний висновок про відмову у державній реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою приймається у разі недотримання умов, зазначених у частині першій цієї статті з зазначенням конкретної причини відмови.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію біоцидних продуктів за спрощеною процедурою відповідно до частини десятої статті 22 цього Закону.

Стаття 24. Оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновлює державну реєстрацію біоцидного продукту, якщо цей продукт відповідає умовам статті 20 цього Закону.

2. Заяву про оновлення державної реєстрації біоцидного продукту заявники подають до уповноваженої особи щонайменше за 550 календарних днів до закінчення терміну дії реєстрації на біоцидний продукт.

Якщо оновлення вимагається для більш ніж одного виду продукції, заява повинна бути подана принаймні за 550 календарних днів до найближчої дати закінчення терміну дії.

3. До заяви на оновлення державної реєстрації біоцидного продукту заявник подає:

1) усі матеріали, передбачені частиною другою статті 22 цього Закону, та матеріали які були створені з моменту первинної державної реєстрації біоцидного продукту або попереднього оновлення;

2) інформацію про дійсність висновків первинної або попередньої оцінки біоцидного продукту, а також будь-яку додаткову інформацію, що підтверджує його безпеку та ефективність.

4. Оновлення державної реєстрації біоцидного продукту здійснюється відповідно до статті 22 цього Закону на термін не більше 10 років.

5. На підставі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків початкової оцінки заяви на оновлення державної реєстрації біоцидного продукту, або, у відповідних випадках, попереднього поновлення, уповноважена особа, що приймає заяву, повинна протягом 90 календарних днів після прийняття заяви, відповідно до частини четвертої цієї статті прийняти рішення на підставі наукових обґрунтувань щодо необхідності повної оцінки заяви на поновлення, беручи до уваги всі типи продукції, для яких запитується поновлення.

6. Якщо уповноважена особа вирішує, що необхідна повна оцінка заяви про оновлення державної реєстрації біоцидного продукту, то така оцінка проводиться відповідно до частин статті 22 цього Закону.

Якщо уповноважена особа вирішує, що повна оцінка заяви не потрібна, то протягом 180 календарних днів після прийняття заявки, відповідно до частини четвертої цієї статті приймається рішення про оновлення державної реєстрації біоцидного продукту.

7. Якщо з причин, що не залежать від власника Державного реєстру біоцидних продуктів, рішення про продовження такої реєстрації не

приймається до закінчення терміну його дії, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я здійснює продовження такої реєстрації на період, необхідний для завершення оцінки.

Стаття 25. Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки

1. Заявник своїм листом в електронній та/або паперовій формі повинен негайно повідомити уповноважену особу у разі одержання інформації щодо:

1) нових даних про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного продукту для людей, зокрема вразливих груп, тварин, рослини чи навколишнього природного середовища;

2) будь-яких даних, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності;

3) нових даних про недостатню ефективність біоцидного продукту.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, ухвалює рішення щодо скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на підставі висновку уповноваженої особи щодо перевірки отриманої інформації.

3. Неповідомлення заявником інформації зазначеної у частині першій цієї статті тягне за собою відповідальність, згідно із законодавством України.

Стаття 26. Скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може скасувати або внести зміни до державної реєстрації біоцидного продукту, у разі:

1) умови державної реєстрації біоцидного продукту або умови щодо спрощеної процедури не виконуються;

2) державна реєстрація біоцидного продукту була здійснена на підставі недостовірних відомостей;

3) заявник не виконує свої зобов'язання відповідно до умов державної реєстрації біоцидного продукту або вимог цього Закону.

2. Якщо центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має підстави для скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, він інформує про це заявника та надає йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом 30 календарних днів з моменту отримання цієї інформації.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням зауважень чи додаткової інформації, отриманої від заявника, протягом 10 робочих днів

приймає рішення про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту з відповідним внесенням до Державного реєстру біоцидних продуктів.

4. Якщо центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноважена особа має прийняти рішення про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, він повинен повідомити про це заявника та надати йому можливість подати коментарі або додаткову інформацію протягом терміну, визначеного частиною другою цієї статті.

Стаття 27. Скасування державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника

1. За мотивованим листом заявника щодо скасування державної реєстрації біоцидного продукту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, скасовує реєстрацію біоцидного продукту протягом 10 робочих днів з моменту отримання такого листа від заявника.

2. Після прийняття рішення про скасування державної реєстрації біоцидного продукту центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 3 робочих днів вносить до Державного реєстру біоцидних продуктів відповідну інформацію про біоцидний продукт.

Стаття 28. Внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника.

1. Будь-які зміни до державної реєстрації біоцидного продукту вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

2. Заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідну заяву, в якій зазначає необхідність змін до державної реєстрації біоцидного продукту.

3. Зміни до дозволу для надання на ринку біоцидного продукту підпадають під одну з таких категорій:

- 1) адміністративні зміни;
- 2) незначні зміни;
- 3) значні зміни.

4. Критерії встановлення категорії змін, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Послуги з оцінки реєстраційних матеріалів з метою внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

6. Якщо уповноважена особа або, у випадку зареєстрованого біоцидного продукту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, своїм рішенням скасовує або змінює дозвіл, або вирішує не поновлювати його, вона надає пільговий період для надання доступності на ринок і використання наявних запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного продукту становило б неприйнятний ризик для здоров'я людей, тварин, рослин або навколишнього природного середовища.

Пільговий період не повинен перевищувати 180 днів для надання на ринку та додаткового максимального періоду 180 днів для використання наявних запасів відповідних біоцидних продуктів.

7. При прийнятті рішення про внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту або про відмову у внесенні змін до державної реєстрації біоцидного продукту враховуються висновки і рекомендації, зазначені у науковому висновку щодо безпечності біоцидного продукту центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформує заявника протягом 10 робочих днів з моменту отримання заяви.

Рішення про відмову у внесенні змін до державної реєстрації біоцидного продукту приймається у випадку невідповідності критеріям встановлення категорії змін, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

РОЗДІЛ V

ВИНЯТКИ

Стаття 29. Винятки із вимог

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, тимчасово, на час дії карантину та/або запровадження правового режиму надзвичайного стану у зв'язку із запобіганням виникненню і поширенню інфекційних хвороб, у разі відсутності необхідних зареєстрованих біоцидних продуктів, може прийняти рішення щодо використання біоцидного продукту без державної реєстрації для обмеженого та контрольованого використання.

Для такого біоцидного продукту повинна бути доведена його безпечність для здоров'я людини та ефективність проти збудників вказаних інфекційних хвороб.

Термін використання незареєстрованого біоцидного продукту не повинен перевищувати 180 днів.

Стаття 30. Визнання реєстрації біоцидних продуктів в країнах Європейського Союзу

1. При схваленні діючих речовин та державній реєстрації біоцидних продуктів, які пройшли відповідні процедури в Європейському Союзі, заявник надає до уповноваженої особи копію досьє на діючу речовину та на біоцидний продукт, а також підтвердження реєстрації уповноваженим органом ЄС.

2. Схвалення такої діючої речовини здійснюється відповідно до статей 10–14 цього Закону.

3. Державна реєстрація таких біоцидних продуктів здійснюється відповідно до статей 19–23 цього Закону.

РОЗДІЛ VI

ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ

Стаття 31. Введення в обіг оброблених виробів

1. Оброблений виріб може вводиться в обіг, лише тоді, коли всі діючі речовини біоцидних продуктів, якими було оброблено виріб та/або входять до його складу, схвалені відповідно до вимог цього Закону.

Вимоги цієї статті застосовуються виключно до оброблених виробів, які є біоцидними продуктами.

Вона не застосовується до оброблених виробів, коли єдиною обробкою була фумігація або дезінфекція приміщень або контейнерів, які використовуються для зберігання або транспортування, і де не очікується наявність залишків від такої обробки.

2. Оброблений виріб має бути забезпечений етикеткою, яка повинна містити таку інформацію:

- 1) твердження про те, що оброблений виріб містить біоцидні продукти;
- 2) підтвердження біоцидної властивості, що відноситься до обробленого виробу;
- 3) назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних продуктах;
- 4) назву всіх наноматеріалів, які містяться у біоцидних продуктах, після чого в дужках наводиться слово «нано»;
- 5) вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, яких слід вжити через наявність у виробі біоцидних продуктів.

3. Вимоги до маркування не застосовуються якщо в галузевому законодавстві вже існують принаймні еквівалентні вимоги до маркування біоцидних продуктів на оброблених виробах для задоволення інформаційних вимог щодо цих діючих речовин.

Особа, відповідальна за введення в обіг обробленого виробу, повинна забезпечити, щоб етикетка містила інформацію, зазначену у частині другій цієї статті, коли:

1) у випадку обробленого виробу, що містить біоцидний продукт, та виробником цього обробленого виробу зроблено заяву щодо біоцидних властивостей виробу, або

2) стосовно відповідної(их) діючої(их) речовини(й), приділяючи особливу увагу можливості контакту з людьми або витоку в навколишнє середовище.

4. Оброблений виріб має бути забезпечений інструкцією щодо використання, включаючи необхідні запобіжні заходи, яких слід вжити, якщо це необхідно для захисту людей, тварин, рослин та навколишнього природного середовища.

5. На вимогу споживача виробник або імпортер (постачальник) обробленого виробу безкоштовно надає споживачеві протягом 45 календарних днів інформацію про біоцидну обробку обробленого виробу.

6. Маркування має бути чітко видимим, легко розбірливим і достатньо стійким. Якщо це необхідно, через розмір або функцію обробленого виробу, маркування друкується українською мовою на упаковці, в інструкціях щодо використання або на гарантійному талоні. Якщо оброблені вироби не є серійними, а розроблені та виготовлені відповідно до певного замовлення, виробник може узгоджувати інші способи надання клієнту відповідної інформації.

Вимоги до маркування не застосовуються, якщо в законодавстві вже існують принаймні еквівалентні вимоги до маркування біоцидних продуктів на оброблених виробах для задоволення інформаційних вимог щодо цих діючих речовин.

Особа, відповідальна за введення в обіг обробленого виробу, повинна забезпечити, щоб етикетка містила інформацію, зазначену в другому підпункті, коли:

1) у випадку обробленого виробу, що містить біоцидний продукт, виробником цього обробленого виробу зроблено заяву щодо біоцидних властивостей виробу, або

2) стосовно відповідної(их) діючої(их) речовини(й), приділяючи особливу увагу можливості контакту з людьми або витоку в навколишнє природне середовище.

РОЗДІЛ VII

ЗАХИСТ ДАНИХ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Стаття 32. Захист даних

1. Інформація, надана до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та уповноваженій особі, відповідно до цього Закону, не може бути використана на користь інших заявників з моменту її подання першим заявником.

2. Під час подання даних, заявник зазначає ім'я та контактні дані власника усіх наданих даних.

Заявник також повинен вказати, чи є він власником даних або має право доступу до них.

3. Заявник негайно інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та уповноважену особу про будь-які зміни у власності на дані.

4. Дані не можуть бути використані в інтересах іншого заявника, за винятком випадків, коли:

- 1) інший заявник подає лист доступу від першого заявника;
- 2) термін дії відповідного строку захисту даних закінчився.

5. Лист доступу повинен містити таку інформацію:

- 1) ім'я та контактні дані власника даних та/або бенефіціара;
- 2) назва діючої речовини або біоцидного продукту, для якого надано дозвіл на доступ до даних;

- 3) дата набуття чинності доступу;

- 4) список даних, до яких надається дозвіл на отримання прав цитування.

Відкликання листа доступу не впливає на державну реєстрацію біоцидного продукту, здійсненої на основі відповідного листа доступу.

6. Рахуючи з моменту подання даних до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, термін їх захисту закінчується:

- 1) для існуючої діючої речовини та біоцидного продукту з існуючою діючою речовиною – через 10 років з першого дня місяця, наступного за датою ухвалення рішення про схвалення відповідної діючої речовини;

- 2) для нової діючої речовини та біоцидного продукту з новою діючою речовиною – через 15 років з першого дня місяця, наступного за датою ухвалення рішення про схвалення відповідної діючої речовини ;

- 3) для діючої речовини та біоцидного продукту, що подана для оновлення або перегляду, – через 5 років з першого дня місяця, наступного за датою ухвалення рішення про схвалення відповідної діючої речовини.

- 4) для біоцидного продукту, який містить лише існуючі діючі речовини – через 10 років з першого дня місяця, наступного за першим рішенням щодо державної реєстрації продукту;

- 5) для даних наданих з метою державної реєстрації біоцидного продукту, що містить нову діючу речовину – через 15 років з першого дня місяця, наступного за першим рішенням щодо державної реєстрації продукту,

- 6) для нових даних, поданих з метою поновлення або внесення змін до реєстрових даних біоцидного продукту – через п'ять років з першого дня місяця, наступного за рішенням щодо поновлення або внесення змін до Державного реєстру

7. Після закінчення терміну дії відповідного періоду захисту даних щодо діючої речовини для державної реєстрації біоцидного продукту, інший заявник може посылатися на дані, надані першим заявником, за умови, що він може надати докази того, що діюча речовина є технічно еквівалентною діючій

речовині, для якої закінчився період захисту даних, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких відповідних домішок.

Після закінчення терміну дії відповідного періоду захисту даних щодо біоцидного продукту для державної реєстрації біоцидного продукту, інший заявник може посилається на дані, надані першим заявником, за умови, що він може надати докази того, що біоцидний продукт є еквівалентним вже зареєстрованому, або відмінності між ними не є суттєвими щодо оцінки ризику, та діючі речовини в біоцидних продуктах технічно еквівалентні тим, які містяться у вже зареєстрованих біоцидних продуктах, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких домішок.

Стаття 33. Конфіденційність

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та уповноважена особа, відмовляють у публічному доступі до конфіденційної інформації, якщо б її розголошення завдало шкоди захисту комерційних інтересів, конфіденційності чи безпеці відповідних осіб.

2. До конфіденційної інформації, відноситься:

- 1) деталі повного складу біоцидного продукту;
- 2) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного продукту, виробленого та доступного на ринку;
- 3) зв'язки між виробником діючої речовини та особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного продукту на ринку, або між особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного продукту, та дистриб'юторами продукту;
- 4) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.

Винятком є надзвичайні ситуації пов'язані з загрозою для життя та здоров'я людей, тварин, рослин та безпеки навколишнього природного середовища, на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, коли може розкриватися така конфіденційна інформація.

Обмеження доступу до конфіденційної інформації здійснюється відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації».

3. Після державної реєстрації біоцидного продукту не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:

- 1) назва та адреса заявника;
- 2) назва та адреса виробника біоцидного продукту;
- 3) назва та адреса виробника діючої речовини;
- 4) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному продукті та назва біоцидного продукту;
- 5) фізичні та хімічні дані біоцидного продукту;
- 6) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного продукту;

7) резюме результатів випробувань, які необхідні згідно зі статтею 22 цього Закону, для встановлення ефективності та впливу продукту на людину, тварин, рослини та навколишнє природне середовище та, де це можливо, його здатність сприяти резистентності;

8) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпеки від поводження, транспортування та використання, а також від пожежі або інших небезпек;

9) паспорти безпечності;

10) методи аналізу, вказані в цьому Законі;

11) способи утилізації продукту та його упаковки;

12) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку продукту;

13) домедична допомога та рекомендації у разі заподіяння шкоди здоров'ю.

4. Будь-яка особа, яка подає інформацію, пов'язану з активною речовиною або біоцидним продуктом, до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або уповноваженої особи, відповідно до вимог цього Закону, може вимагати, щоб інформація, зазначена у частині другій статті 32 цього Закону, не була доступна, включаючи обґрунтування чому розкриття інформації може завдати шкоди комерційним інтересам цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони.

Стаття 34. Публічний доступ до інформації

1. Після схвалення діючої речовини на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється наступна інформація про цю діючу речовину:

1) назва відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC) та CAS номер;

2) назва зазначена в Європейському переліку існуючих комерційних хімічних речовин (якщо доступно);

3) класифікація та маркування, включаючи інформацію про те, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, викладеним у частині першій статті 12 цього Закону;

4) фізико-хімічні параметри та висновок про поведінку в навколишньому природному середовищі;

5) висновок токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;

6) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація;

7) інструкції з безпечного використання;

8) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.

2. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації наведеної у частині першій цієї статті може бути шкідливим для

комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється оновлена інформація на цю діючу речовину:

1) якщо це важливо для класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;

2) висновок досліджень або розширений висновок досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини;

3) інформація, крім зазначеної в частині першій цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;

4) торговельна назва (назви) речовини;

5) загальний висновок звіту за результатами випробувань діючої речовини.

3. Після державної реєстрації біоцидного продукту, на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється така інформація про цей біоцидний продукт:

1) умови державної реєстрації біоцидного продукту;

2) резюме характеристик біоцидного продукту;

3) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.

4. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації наведеної у частині третьої цієї статті може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється оновлена інформація на цей біоцидний продукт:

1) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження державної реєстрації біоцидного продукту;

2) звіт про оцінку біоцидного продукту.

РОЗДІЛ VIII

КОНТРОЛЬ ТА ЗВІТНІСТЬ

Стаття 35. Відповідність вимогам

1. Суб'єкти господарювання у сфері діяльності пов'язаної з біоцидними продуктами повинні підтримувати відповідну документацію щодо виробничого процесу в паперовій або електронній формі, яка має відношення до якості та безпечності біоцидного продукту, який має бути розміщений на ринку, та повинні зберігати зразки виробничих партій продукції до закінчення терміну придатності біоцидного продукту. Документація повинна містити:

1) паспорти безпечності та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного продукту;

2) облікові записи про різні виконані виробничі операції;

3) результати внутрішнього та зовнішнього контролю якості;

4) ідентифікація виробничих партій.

2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення здійснює державний ринковий нагляд і контроль за біоцидними продуктами та обробленими виробами, які були введені в обіг, відповідно до законів України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Закону.

Стаття 36. Облік та звітність

1. Суб'єкти господарювання у сфері діяльності пов'язаної з біоцидними продуктами зобов'язані вести облік та зберігати усі інформаційні матеріали щодо біоцидних продуктів, які вони розміщують на ринку протягом терміну державної реєстрації біоцидного продукту та впродовж 10 років після її скасування або закінчення та надавати відповідну інформацію, що міститься в цих записах, за запитом центральних органів виконавчої влади та інших компетентних органів.

РОЗДІЛ IX ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 37. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів

1. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів має відповідати вимогам технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, розробленого на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS).

2. Біоцидні продукти повинні бути упаковані і марковані у спосіб, що мінімізує імовірність їх помилкового прийняття за харчовий продукт, напій, лікарський засіб або корм, та не бути привабливими для дітей.

3. Кожна товарна одиниця біоцидного продукту повинна супроводжуватися етикеткою українською мовою.

4. Інформація на етикетці не повинна вводити в оману щодо ризиків, які виникають від дії продукту на здоров'я людей, тварин, рослин чи навколишнє природне середовище, або його ефективності, і в будь-якому випадку не мати висловів «біоцидний продукт з низьким рівнем ризику», «нетоксичний», «безпечний», «натуральний», «екологічно чистий», «безпечний для тварин» чи подібні.

5. На етикетці повинна бути чітко та без можливості затирання вказана така інформація:

1) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в одиницях вимірювання;

2) наноматеріали, що містяться в продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ними ризики, а також після кожного посилення на наноматеріали слово «нано» у дужках;

3) номер та дата державної реєстрації біоцидного продукту;

4) назва та адреса власника дозволу на біоцидну продукцію;

5) тип формуляції;

6) способи застосування, для яких дозволено використання біоцидного продукту;

7) інформація щодо використання, частоти застосування та дозування, виражені в одиницях вимірювання, у спосіб, який є значущим і зрозумілим для користувача, для кожного використання, передбаченого умовами державної реєстрації біоцидного продукту;

8) дані про можливі негативні наслідки, домедичну допомогу та рекомендації щодо дії у разі заподіяння шкоди здоров'ю;

9) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція «читати додані інструкції перед використанням» та, де це необхідно, попередження для вразливих груп;

10) інформація щодо безпечної утилізації біоцидного продукту та його упаковки, включаючи, де це необхідно, заборону повторного використання упаковки;

11) номер партії продукту або його позначення та дата закінчення терміну придатності, за умов дотримання зазначених умов зберігання;

12) якщо це потрібно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, якого слід дотримуватись між застосуванням біоцидного продукту або між застосуванням та наступним використанням обробленого продукту, або до наступного доступу людей або тварин до місця, де біоцидний продукт був використаний, включаючи дані щодо продуктів дезактивації та заходів тривалості необхідної вентиляції оброблених ділянок; відомості щодо належного очищення обладнання; відомості щодо запобіжних заходів під час використання та транспортування;

13) у разі необхідності, слід зазначити категорії користувачів, для яких використання біоцидного продукту обмежено;

14) інформація про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього природного середовища, особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;

6. Як виняток з вимог першої частини цієї статті, якщо це необхідно через розмір або функцію біоцидного продукту, інформація, вказана в пунктах 5, 7-8, 11-14 частини п'ятої цієї статті, може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є невід'ємною частиною упаковки.

Стаття 38. Дані про безпеку

1. Паспорти безпечності для діючих речовин та біоцидних продуктів готують та надають відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією».

Стаття 39. Реклама

1. Рекламування біоцидних продуктів відбувається відповідно до вимог Закону України «Про рекламу», з урахуванням правил, встановлених цим Законом.

2. Рекламодавці можуть замінити слово «біоциди» у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт.

3. Реклама біоцидних продуктів повинна супроводжуватися реченнями «Використовуйте біоциди безпечно. Перед використанням завжди читайте етикетку та інформацію про продукт». Речення мають бути чітко розрізненими та розбірливими відносно всієї реклами.

4. Реклама біоцидних продуктів не повинна містити посилання на продукт у спосіб, який вводить в оману щодо ризиків, які виникають під час використання продукту, для здоров'я людини, тварин, рослин та навколишнього природного середовища, або його ефективності.

5. Рекламні дані не повинні містити будь-яких візуальних відображень потенційно небезпечних практик, таких як змішування чи застосування без використання в достатньому обсязі захисного одягу або таких як використання поруч із харчовими продуктами чи поблизу дітей.

РОЗДІЛ X

ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 40. Державний реєстр біоцидних продуктів

1. Державний реєстр біоцидних продуктів є інформаційно-комунікаційною системою, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про біоцидні продукти або сімейства біоцидних продуктів.

Державний реєстру біоцидних продуктів створюється та функціонує відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Положення про Державний реєстр біоцидних продуктів затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Власником (держателем) Державного реєстру біоцидних продуктів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Адміністратором Державного реєстру біоцидних продуктів є уповноважена особа – державне підприємство (установа або організація), яке

належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Об'єктами Державної реєстрації є інформація про біоцидні продукти або сімейство біоцидних продуктів, зазначені у частині другій статті 1 цього Закону.

5. У Державному реєстрі біоцидних продуктів зазначається така інформація (види реєстрових даних):

відомості про біоцидні продукти зазначені у частині другій статті 22 цього Закону;

відомості про експертні висновки надані уповноваженою особою або експертною установою;

інша інформація, що вноситься до Державного реєстру біоцидних продуктів відповідно до цього Закону та Порядку функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів.

Джерелом інформації Державного реєстру біоцидних продуктів є відомості з публічних базових реєстрів, документи, на підставі яких вносяться відомості до Державного реєстру біоцидних продуктів, а також інша інформація, отримана в результаті інформаційних обмінів.

6. Публічним реєстратором Державного реєстру біоцидних продуктів є уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Створювачами реєстрової інформації у Державному реєстрі біоцидних продуктів є:

заявники;

уповноважена особа, в частині внесення відомостей про:

експертні висновки з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин;

експертні висновки про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову в реєстрації.

8. Реєстрація об'єктів Державного реєстру біоцидних продуктів здійснюється автоматично з присвоєнням їм реєстрових номерів у вигляді унікальних ідентифікаторів записів, у спосіб, що не дозволяє ідентифікацію суб'єктів персональних даних без використання додаткової інформації, яка повинна зберігатися окремо, із вжиттям усіх необхідних технічних та організаційних заходів, які не дають можливості відтворити зв'язок із суб'єктами персональних даних або ідентифікувати їх.

9. Занесення створювачем реєстрової інформації у Державному реєстрі біоцидних продуктів, здійснюються в електронній формі, на підставі отриманих адміністративних / реєстраційних дій за заявами, поданими суб'єктами господарювання у сфері діяльності пов'язаної з біоцидними продуктами в електронній або паперовій формі.

10. Інформація про біоцидний продукт вноситься до Державного реєстру біоцидних продуктів на підставі рішення про державну реєстрацію центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

11. Засобами Державного реєстру біоцидних продуктів формуються витяги в електронній формі, зміст яких визначається Порядком функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів. Витяги обліковуються у Державному реєстрі біоцидних продуктів за допомогою унікальних ідентифікаторів. Формування та надання витягів є безоплатним.

12. Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру біоцидних продуктів та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника (держателя) Державного реєстру біоцидних продуктів про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.

13. Фінансовими джерелами створення програмно-технічних засобів Державного реєстру біоцидних продуктів та забезпечення його функціонування є Державний бюджет України та інші не заборонені законом джерела.

14. Користування інформацією Державного реєстру біоцидних продуктів здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 35 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів, визначених нормативно-правовими актами, що регулюють ведення відповідних реєстрів.

15. Державний реєстр біоцидних продуктів інтегрується з системою електронної взаємодії електронних ресурсів з метою обміну даними в режимі "електронний запит - електронна відповідь", взаємного пошуку та перегляду наявних даних, формування спільних масивів даних, документів та форм, автоматичного протоколювання всіх кроків та операцій зазначеної взаємодії.

16. Оброблення та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в Державному реєстрі біоцидних продуктів здійснюються відповідно законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про захист персональних даних", "Про публічні електронні реєстри" та цього Закону.

17. Інформування правоволодільця про внесення до Державного реєстру біоцидних продуктів змін до інформації про нього, зокрема про оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту здійснюється шляхом надання такій особі безоплатного публічного доступу до актуальної та достовірної інформації Державного реєстру біоцидних продуктів. Інший спосіб інформування правоволодільця може бути визначено в Порядку функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів.

18. Відкритий цілодобовий доступ до Державного реєстру біоцидних продуктів забезпечується шляхом перегляду, копіювання та роздрукування інформації, а також у вигляді набору відкритих даних (електронного

документа), організованого у форматі, що дозволяє його автоматизоване оброблення електронними засобами (машинозчитування) з метою повторного використання.

19. Державний реєстр біоцидних продуктів починає функціонувати з 1 січня 2029 року.

20. Порядок функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів затверджується Кабінетом Міністрів України.

РОЗДІЛ XI

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 41. Відповідальність за порушення законодавства про біоцидні продукти

1. Порушення законодавства про біоцидні продукти тягне за собою цивільну, дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність, згідно із законодавством України.

РОЗДІЛ XII

ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через 36 місяців з дня набрання ним чинності, крім:

абзацу дванадцятого частини десятої статті 22 і статті 40 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2029 року;

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228) виключити одночасно з набранням чинності абзацу одинадцятого частини дев'ятої статті 22 і статті 40 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року;

2) статтю 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 80, ст. 4809) виключити одночасно з набранням чинності абзацу одинадцятого частини дев'ятої статті 22 і статті 40 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2029 року;

3) пункт 8 статті 1 «Визначення термінів» Закону України «Про ветеринарну медицину» (Офіційний вісник України, 2021р., № 23, стаття 1034) виключити одночасно з набранням чинності абзацу одинадцятого частини дев'ятої статті 22 і статті 40 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2029 року.

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними

органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

4. Встановити, що усі чинні на дату набрання чинності цим Законом реєстрації дезінфекційних засобів відповідно до Законів України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я» залишаються чинними до моменту їх завершення без необхідності проведення схвалення діючої речовини.

5. Центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечити до 1 січня 2029 року перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів.

Голова

Верховної Ради України
