

ПРОЄКТ

Вноситься

Кабінетом Міністрів України

С. Корецький

« » 2026 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про біоцидні продукти

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

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) біоцидні продукти (біоциди) — це речовини та суміші, призначені для знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії шкідливих організмів чи здійснення іншого контролю над ними будь-яким способом, крім фізичного або механічного;

2) використання біоцидного продукту, діючої речовини або обробленого виробу — усі операції, що проводяться з біоцидним продуктом, діючою речовиною або обробленим виробом, включно зі зберіганням, обробленням, змішуванням та застосуванням, крім операцій, що виконуються з метою експорту біоцидного продукту, діючої речовини або обробленого виробу за межі України;

3) вразливі групи (групи ризику) — категорії населення, які мають підвищену сприйнятливість або вищу ймовірність зазнати негативного впливу на здоров'я внаслідок дії факторів ризику або небезпечних факторів, з огляду на вік, стан здоров'я, соціальні або професійні характеристики, поведінкові чинники або умови проживання;

4) Державний реєстр біоцидних продуктів — інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про біоцидні продукти;

5) діюча речовина біоцидного продукту (далі – діюча речовина) — хімічна речовина або мікроорганізм (в цілому, його частка або продукти його життєдіяльності), що самостійно або у складі суміші діє на шкідливі організми або проти них;

6) залишок діючої речовини біоцидного продукту (далі – залишок діючої речовини) — частка будь якої речовини, 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 такої діючої речовини, включаючи її метаболіти, продукти її розпаду або реакції;

7) наноматеріали — це природний або штучно вироблений матеріал (речовина), який містить вільні частинки або частинки у вигляді агрегатів чи агломератів, та в якому не менш 50% з частинок мають розмір в діапазоні 1-100 нм, включаючи фулерени, графенові пластини та одностінні вуглецеві нанотрубки, у яких хоча б один з зовнішніх розмірів (наприклад, діаметр, товщина) є менше ніж 1 нм.

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

«частинка» — це дрібний шматочок матеріалу з визначеними фізичними розмірами,

«агломерат» — це сукупність слабкозв'язаних частинок або агрегатів, кінцева площа зовнішньої поверхні якого є подібною до суми площ поверхонь окремих частинок,

«агрегат» — це частка, що складається з міцно зв'язаних або злитих частинок;

8) оброблений виріб — будь-яка речовина, суміш або виріб, що були оброблені одним або кількома біоцидними продуктами, чи до складу яких були навмисно включені біоцидні продукти.

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

9) потенційно небезпечна речовина — будь-яка речовина, крім діючої речовини, яка має властивість невідкладно або у майбутньому спричиняти негативний вплив на здоров'я людей, зокрема з груп ризику, тварин і навколишнє природне середовище, яка присутня або утворюється в біоцидному продукті в концентрації, достатній для виникнення ризику такого ефекту;

10) сімейство біоцидних продуктів — група біоцидних продуктів, що мають подібне цільове призначення, однакові діючі речовини, подібний склад із зазначеними варіаціями, аналогічні рівні ризику та ефективності;

11) схвалення діючої речовини — визнання центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідності діючої речовини встановленим вимогам, за результатами її оцінки;

12) технічна еквівалентність діючої речовини — 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;

13) технологічна допоміжна речовина — будь-яка речовина, яка не вживається як самостійний продукт, але навмисно використовується при переробленні сировини, виготовленні продуктів або їх інгредієнтів, для досягнення певної технологічної мети під час обробки чи перероблення, і може призвести до ненавмисної, але технічно неминучої присутності в кінцевому продукті залишків речовини або її похідних за умови, що вони не становлять жодного ризику для здоров'я та не мають жодного технологічного впливу на кінцевий продукт;

14) тип продукту — класифікаційна категорія біоцидного продукту за сферою використання, фізико-хімічними властивостями та особливостями використання;

15) уповноважена особа із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів (далі — уповноважена особа) —

державне підприємство (установа або організація), якому (якій) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів, з метою їх державної реєстрації;

16) шкідливий організм — будь який багатоклітинний організм або мікроорганізм, збудник або переносник захворювань, присутність якого небажана або який неприйнятно впливає на здоров'я людей, їхню діяльність або продукцію, яку вони використовують чи виробляють, на тварин 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 ветеринарну медицину та благополуччя тварин», «Про рекламу», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про інтегроване запобігання та контроль промислового забруднення», «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про адміністративну процедуру».

2. Класифікацію біоцидних продуктів викладено у Додатку до цього Закону.

3. Відносини щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сфері надання на ринку та використання біоцидних продуктів і оброблених виробів регулюються Законом України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

4. Моніторинг впливу на навколишнє природне середовище біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів здійснюється відповідно до Закону України "Про охорону навколишнього природного середовища".

5. Відносини у сфері запобігання, зменшення та контролю забруднення, що виникає в результаті виробництва біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, регулюються Законом України «Про інтегроване запобігання та контроль промислового забруднення».

6. Відносини у сфері управління відходами, що виникають під час використання біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, регулюються Законом України «Про управління відходами».

7. Відносини пов'язані з виробництвом біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, регулюються законодавством, відповідно до сфери таких відносин.

Стаття 2. Законодавство про біоцидні продукти

Законодавство про надання на ринку та використання біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів складається з міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана відповідно до Закону України «Про міжнародні договори 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 ринку та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, включаючи діяльність уповноважених центральних органів виконавчої влади, інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування, юридичних та фізичних осіб, суб'єктів наукової та науково-технічної діяльності.

2. Дія цього Закону поширюється на діяльність пов'язану із наданням на ринку та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, крім винятків визначених у частині третій цієї статті.

3. Законодавством у відповідних сферах регулюється діяльність пов'язана із наданням на ринку та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, які використовуються у:

- 1) біоцидних продуктах, які використовуються як технологічна допоміжна речовина;
- 2) забезпеченні безпеки іграшок;
- 3) забезпеченні гігієнічних вимог для харчових продуктів і кормів;
- 4) засобах захисту рослин, пестицидів, агрохімікатів;
- 5) кормових добавках для тварин і кормів;
- 6) косметичній продукції;
- 7) лікарських засобах і ветеринарних лікарських засобах;
- 8) лікувальних кормах;
- 9) медичних виробках;
- 10) харчових продуктах і кормах, що використовуються як репеленти або аттрактанти;

11) харчових ароматизаторах і харчових інгредієнтах із ароматичними властивостями, призначених для використання в харчових продуктах;

12) харчових добавках.

До питань пов'язаних із наданням на ринку та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів з цього переліку, не врегульованих законодавством у відповідних сферах, застосовуються положення цього Закону.

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 (далі – п/м), встановленого на день сплати послуги.

Плата послуги зі схваленням діючих речовин та державною реєстрацією біоцидних продуктів здійснюється у день подання відповідної заяви.

2. Розмір плати становить:

- схвалення діючої речовини – 7,2 п/м;
- продовження схвалення діючої речовини – 7,2 п/м;
- перегляд схвалення діючої речовини – 4,3 п/м;
- державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту – 7,2 п/м;
- державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту за спрощеною процедурою – 4,3 п/м;
- державна реєстрація (перереєстрація) сімейства біоцидних продуктів – 10,8 п/м;
- тимчасова державна реєстрація біоцидного продукту – 4,3 п/м;
- внесення змін до державної реєстрації – 0,7 п/м.

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:
положення про державну реєстрацію біоцидних продуктів;
порядок схвалення діючих речовин біоцидних продуктів;
форми заяви та вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину, та досьє на біоцидний продукт;

створення Державного реєстру біоцидних продуктів, шляхом перетворення (модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів із визначенням переліку відомостей, що містяться у реєстрі, умов його функціонування і доступу до інформації реєстру;

порядок уповноваження особи та критерії, яким повинна відповідати уповноважена особа із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів;

положення про Перелік діючих речовин біоцидних продуктів;

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) забезпечує формування 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) здійснює схвалення діючої речовини біоцидного продукту, подовження та перегляд схвалення діючої речовини;

4) здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою державної реєстрації, відкликання або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту;

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

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

7) забезпечує створення та функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів;

8) затверджує:

державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила (регламенти) щодо виробництва та/або використання біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів;

форму заяви, та вимоги до змісту висновку про оцінку технічної еквівалентності діючої речовини;

форму висновку про оцінку діючої речовини;

форму висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або про відмову у реєстрації;

методи проведення дослідження біоцидних продуктів;

критерії встановлення категорії змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту;

9) інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 8. Повноваження центральних органів виконавчої влади, що здійснюють державний контроль у сфері поводження із біоцидними продуктами, діючими речовинами та обробленими виробами

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

1) здійснює державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері поводження із біоцидними продуктами, діючими речовинами та обробленими виробами;

2) здійснює державний ринковий контроль за біоцидними продуктами, діючими речовинами та обробленими виробами, які були введені в обіг, відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та цього Закону;

3) вносить пропозиції 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;

4) проводить моніторинг використання біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, який включає показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючих речовин біоцидного продукту та/або їх залишків у ґрунті, воді (включаючи питну воду) і осаді, повітрі, у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах;

5) інші повноваження, передбачені цим Законом.

2. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища:

1) здійснює державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства про охорону навколишнього природного середовища, відповідно до Закону України «Про охорону навколишнього природного середовища» та цього Закону;

2) вносить пропозиції 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 вмісту діючих речовин в наслідок використання біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, який включає показники залишків діючих речовин або їх похідних у ґрунті, воді (включаючи питну воду) і осаді, повітрі, рослинах та інших об'єктах навколишнього природного середовища;

4) інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 9. Компетенція уповноваженої особи із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я відповідно до Порядку уповноваження особи та критеріїв, яким повинна відповідати уповноважена

особа із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів, затверджених Кабінетом Міністрів України, визначає уповноважену особу.

2. До компетенції уповноваженої особи належить:

1) проведення наукової експертної оцінки матеріалів щодо схвалення, продовження або перегляду схвалення діючих речовин;

2) підготовка висновку про оцінку діючої речовини із пропозиціями про схвалення або відмову у схваленні, продовження та перегляд схвалення діючих речовин;

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

4) за погодженням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затвердження переліку та вартості послуг, пов'язаних зі проведенням наукової експертної оцінки відповідності біоцидних продуктів встановленим вимогам щодо реєстрації (перереєстрації) або перегляду їх державної реєстрації, підготовкою висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації та підготовкою висновку про оцінку діючої речовини із пропозиціями про схвалення або відмову у схваленні, продовження та перегляд схвалення діючих речовин;

5) виконання інших функцій, передбачених цим Законом.

Розділ III

СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Стаття 10. Дослідження діючих речовин для формування досьє

1. Лабораторні дослідження діючої речовини для формування досьє на діючу речовину проводять лабораторії незалежно від організаційно-правової форми, акредитовані в установленому законодавством порядку.

2. Суб'єкт господарювання, від імені чи в інтересах якого здійснюються лабораторні дослідження для виконання процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів, що відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні (далі – заявник), протягом 10 календарних днів інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про початок проведення лабораторних досліджень діючої речовини

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 експертизи.

Стаття 11. Умови схвалення діючої речовини

1. Діюча речовина схвалюється для використання у складі біоцидних продуктів відповідного типу, якщо за результатами оцінки досьє встановлено, що принаймні один біоцидний продукт, який містить таку діючу речовину, відповідає умовам державної реєстрації біоцидного продукту, визначеним у частині першій статті 22 цього Закону.

2. Схвалення діючої речовини надається на строк, що не перевищує десяти років, якщо інше не передбачено цим Законом.

3. Схвалення діючої речовини обмежується лише такими типами біоцидних продуктів, щодо яких заявником подано відповідні дані та щодо яких проведено оцінку.

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

- 1) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини;
- 2) характер і максимальний вміст домішок;
- 3) тип продукту;
- 4) спосіб та сферу використання, 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 строк схвалення діючої речовини.

5. Схвалення діючої речовини не поширюється на наноматеріали, за винятком випадків, коли це прямо зазначено.

Стаття 12. Критерії, за яких не допускається схвалення діючих речовин

1. Діючі речовини, що не підлягають схваленню, крім винятків передбачених статтею 16 цього Закону:

1) класифіковані як канцерогени категорії 1A або 1B відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

2) класифіковані як мутагени категорії A1 або 1B відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

3) класифіковані як токсичні за впливом на репродуктивну функцію людини відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

4) що 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) що відповідають критеріям стійкої, біоаккумулятивної і токсичної для довкілля хімічної речовини або суміші (СБТ-речовини) та дуже стійкої і біоаккумулятивної хімічної речовини або суміші (дСдБ-речовини) відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Стаття 13. Подання та перевірка заяви про схвалення діючої речовини

1. Для схвалення діючої речовини заявник подає до уповноваженої особи заяву про схвалення діючої речовини в електронній та/або в паперовій формі. До заяви про схвалення діючої речовини додаються:

- 1) досьє на діючу речовину;
- 2) досьє щонайменше на один репрезентативний біоцидний продукт, що містить таку діючу речовину;
- 3) лист доступу або інший документ, що підтверджує право заявника використовувати відповідні дані, якщо заявник не є власником таких даних;
- 4) підтвердження оплати послуги із проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини.

Заява реєструється в день її надходження.

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

2. Заявник може обґрунтовано не подавати окремі дані у складі досьє, якщо:

1) дані не потрібні через вплив, пов'язаний із запропонованим використанням; або

2) подання таких даних не є науково необхідним; або

3) отримання таких даних є технічно неможливим.

3. Послуги із проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою, який укладається під час отримання уповноваженою особою заяви та необхідних матеріалів.

4. Уповноважена особа протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви про схвалення діючої речовини здійснює її попередню перевірку щодо повноти поданих матеріалів.

5. Під час попередньої перевірки заяви, оцінка якості, достатності або наукової обґрунтованості поданих даних не проводиться.

6. Якщо за результатами попередньої перевірки заяви та наданих матеріалів встановлено, що заява та додані до неї документи подано у неповному обсязі або вони оформлені неналежним чином, уповноважена особа протягом трьох робочих днів з моменту завершення попередньої перевірки повідомляє заявнику про залишення заяви без руху, із зазначенням конкретної причини, та встановлює строк подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів з моменту отримання заявником такого повідомлення.

Після отримання додаткової інформації уповноважена особа визначає відповідність цієї інформації вимогам частини першої цієї статті. Строк повторної попередньої оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів.

7. У разі ненадання заявником запитуваної інформації упродовж встановленого строку, уповноважена особа приймає рішення про залишення заяви без розгляду, про що протягом трьох робочих днів інформує заявника.

8. Якщо за результатами попередньої перевірки заяви та наданих матеріалів встановлено, що вони відповідають встановленим вимогам, уповноважена особа інформує заявника та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про дату реєстрації заяви та дату початку проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини.

9. Порядок схвалення діючих речовин біоцидних продуктів, форма заяви та вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 14. Оцінка заяви про схвалення діючої речовини

1. Оцінку заяви про схвалення діючої речовини проводить уповноважена особа протягом строку, що не перевищує 365 календарних днів з дня направлення заявнику повідомлення про початок оцінки.

2. Якщо під час проведення оцінки встановлено необхідність у додатковій інформації, заявнику надсилається вмотивований запит із зазначенням переліку необхідних даних та строку їх подання. Перебіг строку оцінки зупиняється з дня надсилання заявнику запиту про подання додаткової інформації до дня отримання такої інформації. Загальний строк зупинення оцінки не може перевищувати 180 календарних днів, крім випадків, коли більший строк обґрунтований характером запитуваних даних або винятковими обставинами.

3. Якщо заявник не надав запитувану інформацію у встановлений строк, оцінка завершується на підставі наявних матеріалів.

4. Якщо під час оцінки встановлено наявність підстав щодо негативного впливу на здоров'я людини, здоров'я тварин або навколишнє природне середовище внаслідок кумулятивного впливу від використання біоцидних продуктів, що містять ту саму або різні діючі речовини, такі підстави включаються до висновку про оцінку діючої речовини.

5. За результатами оцінки заяви про схвалення діючої речовини уповноважена особа готує висновок про оцінку діючої речовини щодо можливості схвалення діючої речовини або відмови у її схваленні.

6. Форму висновку про оцінку діючої речовини, затверджує центральний органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я .

7. Уповноважена особа направляє висновок про оцінку діючої речовини до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для проведення подальшої процедури схвалення діючої речовини.

Стаття 15. Схвалення діючих речовин

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом тридцяти календарних днів з дня затвердження висновку про оцінку діючої речовини приймає рішення про схвалення діючої речовини або про відмову у її схваленні.

2. Підставами для відмови у схваленні діючої речовини є:

- 1) невідповідність діючої речовини умовам схвалення, визначеним у частині першій статті 11 цього Закону;
- 2) відсутність достатніх даних для проведення оцінки діючої речовини;
- 3) неподання заявником запитуваної додаткової інформації у встановлений строк, якщо без такої інформації неможливо завершити оцінку;
- 4) встановлення недостовірності істотних відомостей, поданих заявником.

3. Діюча речовина вважається схваленою з моменту внесення відомостей про неї до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів, затвердженого Кабінетом Міністрів України .

4. Рішення про схвалення діючої речовини або про відмову у схваленні діючої речовини, а також інформація про включення діючої речовини до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів оприлюднюються на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог законодавства щодо захисту конфіденційної інформації та персональних даних, та надсилається до заявника протягом трьох робочих днів з моменту прийняття такого рішення.

5. Перелік діючих речовин біоцидних продуктів повинен містити відомості про схвалені діючі речовини, строки їх схвалення, типи біоцидних продуктів, для яких вони схвалені, умови та обмеження їх використання.

6. Перелік діючих речовин біоцидних продуктів є відкритим та загальнодоступним, крім інформації, що належить до інформації з обмеженим доступом, відповідно до законодавства.

7. Порядок ведення Переліку діючих речовин біоцидних продуктів, перелік відомостей, що вносяться до нього та порядок доступу до таких відомостей, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 16. Діючі речовини, що є «кандидатами на заміну»

1. Діюча речовина вважається – «кандидатом на заміну», якщо вона має виняткові здібності щодо шкідливих організмів та не має ефективних аналогів, але відповідає принаймні одному з критеріїв виключення та потребує зняття з реєстрації, за умов заміни її більш безпечною або більш ефективною діючою речовиною з подібними здібностями.

2. Як виняток з вимог визначених статтею 12 цього Закону, допускається використання діючої речовини, що є «кандидатом на заміну», якщо:

- 1) вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до Технічного регламенту класифікації

небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

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

3) вона відповідає двом критеріям СБТ-речовин, відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

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

5) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок.

3. При підготовці висновку про оцінку діючої речовини щодо схвалення чи продовження схвалення діючої речовини, що є «кандидатом на заміну», уповноважена особа перевіряє, чи відповідає така діюча речовина вимогам частини першої цієї статті, і відображає це питання у своєму висновку.

4. Уповноважена особа оприлюднює інформацію про діючу речовину, що є потенційними «кандидатом на заміну» впродовж 60 календарних днів перед подачею висновку про оцінку діючої речовини 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 строк уповноважена особа розглядає відповідну інформацію щодо наявності замінників і враховує її при підготовці свого висновку.

5. Схвалення діючої речовини, що визнається «кандидатом на заміну», та кожне продовження її схвалення, не повинно перевищувати сім років.

6. Діючі речовини, що є «кандидатами на заміну», позначаються спеціальною позначкою у Переліку діючих речовин біоцидних продуктів.

Стаття 17. Продовження строку схвалення діючої речовини

1. Строк схвалення діючої речовини може бути продовжено, якщо за результатами оцінки встановлено, що така діюча речовина й надалі відповідає умовам схвалення, визначеним частиною першою статті 11 цього Закону.

2. Заява про продовження строку схвалення діючої речовини подається заявником до уповноваженої особи не пізніше ніж за 550 календарних днів до закінчення строку її схвалення.

3. Якщо діюча речовина схвалена для кількох типів біоцидних продуктів з різними датами закінчення строку схвалення, заява про продовження строку схвалення подається не пізніше ніж за 550 календарних днів до найбільш ранньої дати закінчення строку схвалення.

4. До заяви про продовження строку схвалення діючої речовини заявник додає:

1) усі зміни до даних наданих відповідно до частини першої статті 13 цього Закону, які були створені з моменту початкового схвалення, або вразі необхідності попереднього продовження;

2) оцінку заявника, чи залишаються дійсними висновки початкової або попередньої наукової експертної оцінки діючої речовини, а також будь-яку інформацію, що підтверджує це;

3) підтвердження оплати послуги із проведення оцінки заяви про продовження строку схвалення діючої речовини.

5. Протягом дев'яноста календарних днів, з дня прийняття заяви про продовження строку схвалення до розгляду, проводиться попередня оцінка наявної інформації та приймається рішення про необхідність проведення повної оцінки, або достатність наявних даних.

6. Якщо встановлено, що повна оцінка є необхідною, така оцінка проводиться відповідно до вимог статті 14 цього Закону.

7. Якщо встановлено, що повна оцінка не є необхідною, висновок щодо продовження строку схвалення діючої речовини готується протягом 180 календарних днів з дня прийняття заяви до розгляду.

8. Продовження строку схвалення діючої речовини надається на строк до 15 років для всіх типів біоцидних продуктів, на які поширюється схвалення, якщо у рішенні про продовження строку схвалення не встановлено коротший строк.

9. Продовження строку схвалення діючої речовини, що є «кандидатом на заміну», надається на строк, що не перевищує семи років.

10. Якщо з причин, що не залежать від заявника, строк схвалення діючої речовини може закінчитися до прийняття рішення про його продовження, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про продовження дії чинного схвалення на строк, достатній для завершення розгляду заяви.

11. Якщо центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я прийнято рішення про відмову у продовженні строку схвалення діючої речовини або про

зміну умов її схвалення, державна реєстрація біоцидних продуктів відповідного типу, що містять таку діючу речовину, підлягає перегляду, зміні, зупиненню або скасуванню відповідно до цього Закону.

Стаття 18. Перегляд схвалення діючої речовини

1. Перегляд схвалення діючої речовини для одного або декількох типів біоцидних продуктів проводиться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у будь-який час за настання однієї з таких підстав:

1) отримання обґрунтованих даних, що використання біоцидних продуктів або оброблених виробів, що містять визначену схвалену діючу речовину становить небезпеку 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, визначеним частиною першою статті 11 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 або іншого джерела інформації 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 веб-сайті інформацію щодо початку перегляду схвалення діючої речовини, направляє в електронній формі заявнику повідомлення про перегляд та надає можливість подати зауваження протягом 30 календарних днів з моменту отримання цього повідомлення, які мають бути належним чином враховані під час перегляду.

3. Матеріали щодо перегляду схвалення діючої речовини центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я надсилає в електронній формі уповноваженій особі для перевірки та надання пропозицій і рекомендацій щодо перегляду схвалення діючої речовини.

Уповноважена особа протягом 270 календарних днів готує висновок про оцінку діючої речовини з пропозиціями щодо перегляду схвалення діючої речовини та до завершення цього строку надсилає 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 висновку уповноваженої особи та матеріалів щодо перегляду схвалення діючої речовини центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 календарних днів з дня отримання висновку про оцінку діючої речовини приймає одне з таких рішень :

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

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

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

6. Рішення про перегляд схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин — не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття.

Стаття 19. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини

1. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини здійснюється, якщо в біоцидному продукті планується використовувати діючу речовину ідентичну за хімічним складом схвалених діючих речовин, але отриману за рахунок іншого виробничого процесу, з іншого місця виробництва або від іншого виробника.

З метою оцінки технічної еквівалентності діючої речовини заявник подає відповідну заяву до уповноваженої особи, до якої додається звіт акредитованої установи, підприємницького товариства 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.

Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини 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 діючої речовини неможливо встановити за цими параметрами, проводиться оцінка характеристики небезпеки діючої речовини з використанням токсикологічних та екотоксикологічних даних.

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

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 отримання додаткової інформації для проведення оцінки технічної еквівалентності діючої речовини, уповноважена особа просить заявника надати таку інформацію протягом 30 календарних днів з моменту отримання такого запиту. Якщо заявник не надав додаткову інформацію протягом зазначеного строку, уповноважена особа відхиляє таку заяву.

Перебіг 90-денного періоду, зазначеного у частині другій цієї статті, призупиняється з дати надсилання запиту щодо отримання додаткової інформації, але призупинення не повинно перевищувати 180 календарних днів, за винятком випадків, коли це виправдано характером запитуваних даних або за виняткових обставин.

5. Уповноважена особа готує висновок про технічну еквівалентність діючої речовини на підставі оцінки її хімічної еквівалентності та властивостей діючої речовини, 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 БОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 20. 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 порядків, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або порядків, що застосовуються в країнах Європейського Союзу.

2. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводять лабораторії, незалежно від організаційно-правової форми, акредитовані у встановленому законодавством порядку.

3. Акредитовані лабораторії 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, відповідно до вимог цього Закону.

Стаття 21. Загальні вимоги до державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Біоцидний продукт може надаватися на ринку та використовуватися на території України лише за умови його державної реєстрації відповідно до цього Закону.

2. Державна реєстрація біоцидного продукту здійснюється щодо окремого біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів.

3. Державна реєстрація біоцидного продукту надається на строк, що не перевищує десяти років, якщо інше не передбачено цим Законом.

4. Біоцидний продукт використовується відповідно до умов державної реєстрації, короткої характеристики біоцидного продукту, інструкції щодо використання, вимог до класифікації, маркування та пакування, а також заходів з управління ризиками, визначених під час державної реєстрації.

5. Належне використання біоцидного продукту передбачає раціональне застосування фізичних, біологічних, хімічних або інших заходів залежно від обставин, обмеження використання біоцидних продуктів до необхідного мінімуму та вжиття відповідних запобіжних заходів.

6. Біоцидний продукт не може бути зареєстрований для видів використання, щодо яких заявником не подано відповідної інформації та щодо яких не проведено оцінку безпечності та ефективності.

7. Якщо державна реєстрація надається для сімейства біоцидних продуктів, усі продукти в межах такого сімейства повинні мати подібні види використання, однакові діючі речовини, подібний склад із визначеними допустимими варіаціями, а також подібні рівні ризику та ефективності.

8. Власник державної реєстрації сімейства біоцидних продуктів зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про кожний біоцидний продукт у межах такого сімейства не пізніше ніж за 30 календарних днів до його першого надання на ринку, крім випадків, коли конкретний продукт прямо зазначений у рішенні про державну реєстрацію або зміна складу стосується лише пігментів, ароматизаторів чи барвників у межах дозволених варіацій.

9. Повідомлення, зазначене у частині восьмій цієї статті, повинно містити точний склад біоцидного продукту, його торговельну назву та ідентифікаційне позначення в межах номера державної реєстрації сімейства біоцидних продуктів.

Стаття 22. Умови державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту

1. Державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту, крім біоцидного продукту, що підлягає державній реєстрації за спрощеною процедурою, здійснюється у разі дотримання таких умов:

1) біоцидний продукт містить діючі речовини, включені до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів для відповідного типу продукту, або які застосовуються для спрощеної процедури, відповідно до статті 27 цього Закону ;

2) біоцидний продукт відповідає таким критеріям:

а) є ефективним;

б) не має негативного впливу на цільові організми, зокрема не має високої стійкості або перехресної резистентності, не спричиняє страждання та біль у хребетних;

в) біоцидний продукт або утворені в результаті його використання залишки діючих речовин не мають негативних, зокрема віддалених, наслідків для здоров'я людей і тварин безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корми, повітря;

г) біоцидний продукт або отримані в результаті його використання залишки діючих речовин не мають негативного впливу на рослини та навколишнє природне середовище, враховуючи:

- перенесення і розподіл біоцидного продукту в навколишньому середовищі,

- забруднення поверхневих вод (у тому числі вод естуарія та морських вод), підземних вод та питної води, повітря та ґрунту, з урахуванням місць, віддалених від його використання, внаслідок довготривалого транспортування у навколишньому середовищі,

- вплив біоцидного продукту на нецільові організми,
- вплив біоцидного продукту на біорізноманіття та екосистему;

3) 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;

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

5) у разі необхідності, встановлення максимальної межі залишків діючих речовин у харчових продуктах і кормах, що містяться в біоцидному продукті;

6) проведено оцінку ризику біоцидних продуктів із використанням наноматеріалів для здоров'я людини, тварин, рослин і навколишнього природного середовища.

2. Під час оцінки уповноваженою особою відповідності біоцидного продукту критеріям, визначеним пунктом 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) відповідає хоча б одному із критеріїв Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України, таким як:

- гостра пероральна токсичність категорій 1, 2 або 3;
- гостра токсичність під час нанесення 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 за одноразової або багаторазової експозиції категорії 1;
- канцероген категорії 1A або 1B;
- мутаген категорії 1A або 1B;
- репродуктивна токсичність категорії 1;

- 2) є стійким забруднювачем навколишнього природного середовища та/або речовиною із високою біокумулятивністю;
- 3) має властивості ендокринного дизраптора;
- 4) має нейротоксичний вплив на розвиток організму або проявляє імунотоксичність.

4. У сімействі 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.

Інформація про небезпеку та запобіжні заходи для кожного продукту в сімействі біоцидних продуктів повинні бути однаковими, крім сімейства біоцидних продуктів, що складаються із концентрату для професійного використання та готових до використання продуктів, отриманих шляхом розведення цього концентрату.

5. Сімейство біоцидних продуктів може бути дозволено до використання лише у випадках, коли:

- 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) усі біоцидні продукти в сімействі відповідають умовам, викладеним у частині першій цієї статті.

6. У разі використання біоцидного продукту, який передбачає прямий або опосередкований контакт із харчовими продуктами, встановлюються максимально допустимі рівні залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті.

7. Біоцидний продукт призначений для прямого використання на зовнішніх частинах тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, не повинен містити допоміжні речовини (недіючі), які не можуть бути використані в косметичному продукті.

8. Біоцидний продукт може бути зареєстрований лише для тих видів використання, щодо яких заявником подано достатню інформацію та проведено оцінку.

Стаття 23. Подання заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту

1. Державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту 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.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації), у тому числі за спрощеною процедурою, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, зазначено у Положенні про державну реєстрацію біоцидних продуктів затвердженим Кабінетом Міністрів України.

2. Для державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту заявник подає в письмовій формі шляхом особистого звернення, надіслану поштовим відправленням або подану в електронній формі до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із урахуванням вимог Закону України "Про адміністративну процедуру" та до уповноваженої особи, заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту, до якої додаються:

1) досьє на біоцидний продукт або лист доступу до досьє біоцидного продукту, відповідно до статті 39 цього Закону;

2) резюме характеристики біоцидного продукту, в якому зазначені:

торгівельна марка біоцидного продукту;

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

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

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

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

тип форми препарату біоцидного продукту;

інформація щодо можливого небезпечного впливу та заходів 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, заходи для захисту навколишнього природного середовища;

вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;

умови та строк зберігання біоцидного продукту;

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

3. Заявник може обґрунтовано не подавати окремі дані, якщо:

1) дані не потрібні через вплив, пов'язаний із запропонованим використанням; або

2) подання таких даних не є науково необхідним; або

3) отримання таких даних є технічно неможливим.

4. Форма заяви та вимоги до матеріалів досьє на біоцидний продукт, та досьє на діючу речовину, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

5. Послуги з оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою, який укладається під час подання заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту.

Стаття 24. Попередня перевірка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту

1. Уповноважена особа, протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту та оплати за послугу із проведення оцінки заяви здійснює її попередню перевірку щодо повноти поданих даних.

2. Під час попередньої перевірки заяви, оцінка якості, достатності або наукової обґрунтованості поданих даних не проводиться.

3. Якщо за результатами попередньої перевірки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту та наданих матеріалів встановлено, що заява та додані до неї документи подані у не повному обсязі або вони оформлені з порушенням встановлених вимог, уповноважена особа залишає заяву без руху, про що впродовж трьох робочих днів повідомляє заявника та встановлює строк для усунення недоліків, який не може

перевищувати 90 календарних днів, із урахуванням вимог Закону України "Про адміністративну процедуру".

Після отримання додаткової інформації уповноважена особа визначає відповідність цієї інформації вимогам цього Закону. Строк повторної попередньої перевірки заяви не повинен перевищувати 30 календарних днів.

4. Якщо заявник не усунув недоліки у строк, встановлений відповідно до частини третьої цієї статті, заява повертається заявнику без розгляду по суті.

5. Якщо заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту та додані до неї документи відповідають встановленим вимогам, уповноважений орган приймає заяву до розгляду, повідомляє про це заявника та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про дату реєстрації заяви та дату початку проведення оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту.

Стаття 25. Оцінка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту

1. Оцінка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту проводиться з метою встановлення відповідності біоцидного продукту умовам державної реєстрації, визначеним статтею 22 цього Закону.

2. Оцінка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту проводиться уповноваженою особою, визначеною центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до цього Закону.

3. Строк проведення оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту не може перевищувати 365 календарних днів з дня прийняття заяви до розгляду.

4. Якщо під час оцінки встановлено необхідність у додатковій інформації, заявнику надсилається вмотивований запит із зазначенням переліку необхідних даних та строку їх подання.

5. Перебіг строку, визначеного частиною третьою цієї статті, зупиняється з дня надсилання заявнику запиту про подання додаткової інформації до дня отримання такої інформації, але загальний строк такого зупинення не може перевищувати 180 календарних днів, крім випадків, коли більший строк обґрунтований характером запитуваних даних або винятковими обставинами.

6. Якщо заявник не надав запитувану додаткову інформацію у встановлений строк, оцінка завершується на підставі наявних матеріалів або

готується висновок про неможливість державної реєстрації біоцидного продукту.

7. Під час оцінки сімейства біоцидних продуктів оцінюється, чи всі біоцидні продукти в межах такого сімейства відповідають умовам державної реєстрації (перереєстрації), мають подібні рівні ризику та ефективності, а також чи є допустимими заявлені варіації їх складу.

8. За результатами проведення оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту уповноважена особа:

1) складає висновок про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або про відмову у реєстрації, у якому узагальнюються висновки його оцінки та обґрунтування щодо можливості державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту або відмови у його державній реєстрації;

2) надсилає заявнику електронну копію проєкту висновку з можливістю подати свої зауваження протягом 30 календарних днів, з моменту отримання копії проєкту звіту; та

3) належним чином враховує зауваження, у разі їх отримання, під час остаточного оформлення висновку.

Форма висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. Висновок з рекомендаціями про відмову у державній реєстрації біоцидного продукту повинен містити чітке обґрунтування підстав для такої відмови.

10. Висновок про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації, уповноважена особа надсилає заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 26. Прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації, приймає рішення

про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту або про відмову у державній реєстрації.

2. Рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту або про відмову у державній реєстрації приймається протягом 30 календарних днів з дня отримання висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації.

3. Державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту визначає умови та положення, що стосуються надання на ринку та використання біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів, та включає резюме характеристик біоцидного продукту:

- 1) найменування торгівельної марки біоцидного продукту;
- 2) інформація про заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ, місцезнаходження або прізвища, власного імені, по батькові (за наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи (за наявності), телефон, адреса електронної пошти;
- 3) дата державної реєстрації біоцидного продукту та дата закінчення строку її дії;
- 4) номер державної реєстрації біоцидного продукту, а також у разі сімейства біоцидних продуктів суфікси, що застосовуються до окремих біоцидних продуктів у межах сімейства біоцидних продуктів;
- 5) якісний і кількісний склад із урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним для правильного використання біоцидних продуктів; у разі сімейства біоцидних продуктів кількісний склад повинен містити мінімальний і максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких речовин, може становити 0 відсотків;
- 6) виробника або виробників біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);
- 7) виробника або виробників діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);
- 8) тип форми препарату біоцидного продукту;
- 9) інформацію щодо виду небезпечного впливу та заходів з його попередження;
- 10) тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;
- 11) цільові шкідливі організми;

- 12) дози та інструкції щодо використання;
- 13) категорії користувачів;
- 14) дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги, заходи для захисту навколишнього природного середовища;
- 15) вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;
- 16) умови та строк зберігання біоцидного продукту за звичайних умов зберігання;
- 17) інша інформація про біоцидний продукт, в разі необхідності.

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

Біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення відомостей про нього до Державного реєстру біоцидних продуктів.

5. Підставами для відмови у державній реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту є:

- 1) відсутність діючої речовини в Переліку діючих речовин біоцидних продуктів;
- 2) невідповідність біоцидного продукту умовам державної реєстрації (перереєстрації) біоцидних продуктів, зазначеним у статті 22 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 (перереєстрації) 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.

6. Рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту або про відмову у державній реєстрації, а також відомості про внесення біоцидного продукту до Державного реєстру біоцидних продуктів оприлюднюються на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої

влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог законодавства щодо захисту інформації з обмеженим доступом.

7. Рішення про відмову у державній реєстрації біоцидного продукту може бути оскаржене в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру», та/або до адміністративного суду.

Стаття 27. Державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту за спрощеною процедурою

1. Біоцидний продукт може бути зареєстрований (перереєстрований) за спрощеною процедурою, якщо одночасно виконуються такі умови:

1) усі діючі речовини, що містяться у біоцидному продукті, внесені до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів, що застосовуються для спрощеної процедури;

2) біоцидний продукт не містить небезпечних хімічних речовин;

3) біоцидний продукт не містить наноматеріалів;

4) біоцидний продукт має науково підтверджену ефективність;

5) поводження з біоцидним продуктом та його передбачене використання не потребують застосування засобів індивідуального захисту.

2. Для державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту за спрощеною процедурою заявник подає до уповноваженої особи в електронній та/або в паперовій формі заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидних продуктів за спрощеною процедурою, до якої додаються:

1) резюме характеристики біоцидного продукту, як зазначено у пункті 2 частини другої статті 23 цього Закону;

2) дані про ефективність;

3) інформацію, що підтверджує висновок про те, що біоцидний продукт відповідає умовам процедури спрощеної реєстрації.

3. Попередня перевірка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидного продукту за спрощеною процедурою здійснюється протягом тридцяти календарних днів з дня її надходження.

4. Послуги з оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидних продуктів за спрощеною процедурою надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

5. Оцінка заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидних продуктів за спрощеною процедурою проводиться продовж 90 календарних днів з дня прийняття заяви до розгляду.

6. У разі подання матеріалів для оцінки заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидних продуктів 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 строк подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів з моменту отримання такого запиту.

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

7. Уповноважена особа готує висновок про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у його 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 висновку про можливість державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) біоцидних продуктів за спрощеною процедурою відповідно до статті 26 цього Закону.

9. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) біоцидного продукту за спрощеною процедурою зазначено у Положенні про державну реєстрацію біоцидних продуктів, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 28. Перереєстрація біоцидного продукту

1. Після закінчення строку державної реєстрації біоцидного продукту, визначеного частиною третьою статті 21 цього Закону, здійснюється перереєстрація біоцидного продукту в порядку визначеному статтею 23 цього Закону.

2. Заява про перереєстрацію біоцидного продукту подається заявником не пізніше ніж за 550 календарних днів до закінчення строку її дії.

3. Якщо державна реєстрація стосується сімейства біоцидних продуктів або кількох типів біоцидних продуктів з різними строками дії, заява про перереєстрацію біоцидного продукту подається не пізніше ніж за 550 календарних днів до найбільш ранньої дати закінчення строку її дії.

4. До заяви про перереєстрацію біоцидного продукту додаються:

1) матеріали, передбачені частиною другою статті 23 цього Закону, та матеріали, які були створені з моменту первинної державної реєстрації біоцидного продукту або попередньої перереєстрації;

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

5. Оплата послуги з оцінки заяви про перереєстрацію біоцидного продукту згідно з договором між заявником та уповноваженою особою здійснюється протягом 30 календарних днів.

6. На підставі попередньої оцінки наявної інформації, уповноважена особа, протягом 90 календарних днів після прийняття заяви, повинна прийняти рішення щодо необхідності повної оцінки заяви про перереєстрацію біоцидного продукту, на підставі наукових обґрунтувань та беручи до уваги всі типи продукції, для яких запитується перереєстрація.

7. Якщо уповноважена особа вважає, що необхідна повна оцінка заяви про перереєстрацію біоцидного продукту, то така оцінка проводиться відповідно до статті 25 цього Закону.

8. Якщо уповноважена особа вважає, що повна оцінка заяви не потрібна, то протягом 180 календарних днів після прийняття заяви, вона готує висновок про можливість перереєстрації біоцидного продукту, та направляє його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для прийняття рішення про перереєстрацію біоцидного продукту.

9. Якщо з причин, що не залежать від заявника, оцінка заяви про перереєстрацію біоцидного продукту до закінчення строку її дії ще не завершено, 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 та прийняття рішення про перереєстрацію біоцидного продукту або припинення його реєстрації.

Розділ V

СКАСУВАННЯ, ПЕРЕГЛЯД ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 29. Повідомлення про несподівані або негативні наслідки

1. Заявник зобов'язаний повідомити уповноважену особу, про інформацію щодо зареєстрованого біоцидного продукту або діючої речовини (діючих речовин), що входить до його складу, яка може вплинути на державну реєстрацію такого біоцидного продукту не пізніше 3 робочих днів від часу отримання такої інформації листом в електронній та/або паперовій формі.

2. Повідомленню підлягає інформація щодо:

1) нових даних про негативні наслідки впливу діючої речовини або біоцидного продукту на людей, зокрема вразливі групи, тварин, рослини чи навколишнє природне середовище;

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

3) нових даних про недостатню ефективність біоцидного продукту.

3. Для розгляду поданої інформації, уповноважена особа, може запитувати у заявника додаткову інформацію, необхідну для встановлення наявності або відсутності підстав для внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту або її скасування.

4. 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.

5. Невиконання заявником вимог частини першої цієї статті тягне за собою відповідальність, відповідно до законодавства України.

Стаття 30. 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 випадку, якщо:

1) умови державної реєстрації біоцидного продукту, у тому числі 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. У разі коли 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 такої інформації.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із урахуванням зауважень або додаткової інформації, отриманої від заявника, протягом 10 робочих днів після її отримання, або після завершенні строку наданого заявнику відповідно до частини другої цієї статті, приймає рішення про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту із відповідним внесенням до Державного реєстру біоцидних продуктів.

4. У разі коли 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 заявнику та надати йому можливість подати коментарі або додаткову інформацію протягом 30 календарних днів з моменту отримання такої інформації.

Стаття 31. Категорії змін до державної реєстрації біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може внести зміни до державної реєстрації біоцидного продукту відповідно до частини першої статті 30 цього Закону.

2. Категорії змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту:

1) зміни, виключно адміністративного характеру, що не пов'язані із зміною властивостей або ефективності біоцидного продукту чи сімейства біоцидних продуктів (адміністративні зміни);

2) зміни, які передбачають часткові адміністративні зміни та зміни обмеженої кількості реєстраційних даних, внаслідок повторної оцінки властивостей або ефективності біоцидного продукту або групи біоцидних продуктів (незначні зміни);

3) зміни, які перевищують обсяг передбачений адміністративними змінами та/або незначними змінами (істотні зміни).

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

Стаття 32. Скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу власника державної реєстрації такого 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 на підставі обґрунтованої заяви власника державної реєстрації такого біоцидного продукту.

2. Розгляд заяви про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту здійснюється з урахуванням вимог Закону України «Про адміністративну процедуру» та особливостей, визначених цим Законом.

3. Після прийняття рішення про скасування державної реєстрації біоцидного продукту публічний реєстратор протягом трьох робочих днів вносить до Державного реєстру біоцидних продуктів відповідну інформацію про біоцидний продукт.

4. 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.

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

6. Коли центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, своїм рішенням скасовує державну реєстрацію біоцидного продукту або вирішує не продовжувати її за поданням власника державної реєстрації такого біоцидного продукту, він може надати пільговий період для надання доступності на ринку і використання наявних запасів, крім 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 календарних днів для надання на ринку та додаткового максимального періоду 180 календарних днів для використання наявних запасів відповідних біоцидних продуктів.

7. У разі прийняття 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 в висновку щодо безпечності біоцидного продукту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформує власника державної реєстрації такого біоцидного продукту протягом 10 робочих днів з моменту отримання заяви.

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

Стаття 33. Методичне забезпечення державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Оцінка біоцидних продуктів, державна реєстрація (перереєстрація), порівняльна оцінка, оцінка сімейства біоцидних продуктів та внесення змін до державної реєстрації здійснюються з урахуванням науково-технічного прогресу.

У разі потреби в отриманні додаткових наукових даних, необхідних для встановлення параметрів безпечності діючих речовин та біоцидних продуктів, можуть розроблятися тимчасові державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила на підставі існуючої наукової інформації, у тому числі отриманої від відповідних міжнародних організацій.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може затверджувати методичні рекомендації з питань підготовки досьє, оцінки ефективності, оцінки ризику, підготовки короткої характеристики біоцидного продукту, порівняльної оцінки, оцінки сімейства біоцидних продуктів та застосування заходів з управління ризиками.

3. Методичні рекомендації, зазначені у частині другій цієї статті, мають рекомендаційний характер і застосовуються для забезпечення єдиного підходу до оцінки біоцидних продуктів, якщо інше не встановлено цим Законом або актами Кабінету Міністрів України.

4. У разі імплементації міжнародних медико-санітарних нормативів та медико-санітарних правил або медико-санітарних нормативів та медико-санітарних правил іноземних держав у сфері біоцидних продуктів, здійснюється обґрунтування можливості такої імплементації з урахуванням існуючих міжнародних норм, стандартів і правил, з метою встановлення належного рівня захисту здоров'я (припустимого рівня ризику) та затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Розділ VI

ВИНЯТКИ ТА ОСОБЛИВІ ПРОЦЕДУРИ

Стаття 34. Винятки із вимог щодо державної реєстрації біоцидного продукту

1. На час дії карантину та/або запровадженого правового режиму надзвичайного стану, у зв'язку із запобіганням виникненню і поширенню інфекційної хвороби, встановлених Кабінетом Міністрів України, та у разі відсутності біоцидних продуктів, які мають державну реєстрацію, ефективних проти збудника інфекційної хвороби, що призвела до запровадження карантину або правового режиму надзвичайного стану, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення щодо тимчасової державної реєстрації біоцидного продукту, ефективного проти збудника цієї інфекційної хвороби.

Висновком уповноваженої особи, для такого біоцидного продукту повинна бути доведена його безпечність для здоров'я людини, тварин та навколишнього середовища, та ефективність проти збудника інфекційної хвороби, що призвела до запровадження карантину або правового режиму надзвичайного стану.

Під час підготовки матеріалів необхідних для тимчасової державної реєстрації біоцидного продукту, за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, допускається використання незареєстрованого біоцидного продукту на строк, що не повинен перевищувати 180 календарних днів.

2. Тимчасова державна реєстрація біоцидного продукту допускається лише за умов, якщо він містить діючу речовину включену до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів, та за результатами оцінки досьє на біоцидний продукт, уповноваженою особою надано рекомендації, що біоцидний продукт,

що містить таку діючу речовину, може відповідати умовам державної реєстрації біоцидного продукту, зазначених у пунктах 2-4 частини першої статті 22 цього Закону.

3. Порядок тимчасової державної реєстрації біоцидного продукту, визначається в положенні про державну реєстрацію біоцидних продуктів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Стаття 35. Особливості схвалення діючих речовин та державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Під час підготовки матеріалів щодо схвалення діючих речовин та державної реєстрації біоцидних продуктів, відповідно до законодавства, можуть враховуватися Рішення Європейської Комісії, Європейської хімічної агенції та компетентних органів держав — членів Європейського Союзу щодо схвалення діючих речовин, дозволу або реєстрації біоцидних продуктів, а також звіти про оцінку діючих речовин і біоцидних продуктів.

2. Діюча речовина, схвалена в Європейському Союзі для відповідного типу біоцидного продукту, може бути включена до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів для використання у складі біоцидних продуктів в Україні за процедурою визнання, затвердженою Кабінетом Міністрів України.

3. Біоцидний продукт, дозволений або зареєстрований в Європейському Союзі, може бути зареєстрований в Україні за процедурою визнання результатів оцінки, якщо:

1) біоцидний продукт є ідентичним або еквівалентним біоцидному продукту, дозволеному або зареєстрованому в Європейському Союзі;

2) діючі речовини біоцидного продукту схвалені для відповідного типу біоцидного продукту;

3) заявником подано звіт про оцінку або інший документ компетентного органу Європейського Союзу, достатній для підтвердження відповідності біоцидного продукту вимогам цього Закону;

4) умови використання біоцидного продукту в Україні не призводять до виникнення ризиків, які не були оцінені під час прийняття відповідного рішення в Європейському Союзі;

5) маркування, інструкція щодо використання та інформація для користувача відповідають вимогам законодавства України.

4. Під час процедури визнання результатів оцінки біоцидного продукту, дозволеного або зареєстрованого в Європейському Союзі, повторна повна оцінка даних, що вже були оцінені компетентним органом Європейського Союзу, не проводиться, крім випадків, коли така оцінка необхідна з огляду на

особливості використання біоцидного продукту в Україні, кліматичні, екологічні, санітарно-епідемічні або інші умови, що можуть впливати на ризики для здоров'я людини, здоров'я тварин або навколишнє природне середовище.

5. Біоцидний продукт, не дозволений і не зареєстрований в Європейському Союзі, але всі діючі речовини якого схвалені в Європейському Союзі або в Україні для відповідного типу біоцидного продукту, підлягає державній реєстрації відповідно до загальної або спрощеної процедури, визначеної цим Законом.

6. Біоцидний продукт, не дозволений і не зареєстрований в Європейському Союзі, який містить діючу речовину, що перебуває у процедурі схвалення в Європейському Союзі або в Україні, може використовуватись відповідно до частини першої статті 34 цього Закону.

7. Порядок врахування регуляторних Рішень Європейського Союзу, визнання результатів оцінки, включення діючих речовин до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів та державної реєстрації біоцидних продуктів на підставі рішень або звітів компетентних органів Європейського Союзу, затверджується Кабінетом Міністрів України у Положенні про державну реєстрацію біоцидних продуктів.

Розділ VII

ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ

Стаття 36. Вимоги до введення в обіг оброблених виробів

1. Дія цієї статті поширюється на оброблені вироби, які не є біоцидними продуктами.

Оброблений виріб, основною функцією якого є біоцидна дія, вважається біоцидним продуктом та підлягає державній реєстрації відповідно до цього Закону.

2. Оброблений виріб може бути введений в обіг за умов, що всі діючі речовини, які містяться у біоцидних продуктах, якими такий виріб був оброблений або які навмисно включені до його складу, схвалені відповідно до статті 15 цього Закону для відповідного типу біоцидного продукту та відповідного способу використання або включені до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів, дозволених для використання у біоцидних продуктах за спрощеною процедурою.

3. Введення в обіг обробленого виробу допускається за умови дотримання всіх умов та обмежень, встановлених для відповідних діючих речовин.

4. Суб'єкт господарювання, який вводить в обіг оброблений виріб, забезпечує його маркування, якщо:

- 1) заявляється про наявність у такого виробу біоцидних властивостей;
- 2) умови схвалення діючої речовини, що міститься у біоцидному продукті яким оброблено виріб або який навмисно включений до його складу, передбачають необхідність маркування такого виробу, зокрема з урахуванням можливості контакту з людиною або вивільнення діючої речовини у навколишнє природне середовище.

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

- 1) що оброблений виріб містить біоцидний продукт або був оброблений біоцидним продуктом;
- 2) зазначення біоцидної властивості, яка приписується обробленому виробу;
- 3) найменування всіх діючих речовин, що містяться у біоцидних продуктах, якими оброблено виріб або які навмисно включені до його складу;
- 4) найменування всіх наноматеріалів, що містяться у таких біоцидних продуктах, із зазначенням слова «нано» у дужках після найменування відповідного наноматеріалу;
- 5) інструкції щодо використання обробленого виробу, включаючи необхідні запобіжні заходи, пов'язані з біоцидним продуктом, яким оброблений виріб або який навмисно включений до його складу.

6. Вимоги до маркування, встановлені цією статтею, не застосовуються, якщо іншим законом встановлено рівноцінні вимоги щодо надання інформації про діючі речовини, які містяться в обробленому виробі.

7. Маркування обробленого виробу повинно бути чітким, легким для читання, достатньо стійким та надаватися українською мовою.

Якщо з огляду на розмір або функціональне призначення обробленого виробу нанесення маркування безпосередньо на виріб є неможливим або недоцільним, відповідна інформація зазначається на упаковці, в інструкції щодо використання або гарантійному документі.

Якщо оброблений виріб не виробляється серійно, а виготовляється на виконання конкретного замовлення, виробник може погодити із замовником інший спосіб надання інформації, передбаченої цією статтею.

8. Незалежно від вимог до маркування, оброблений виріб забезпечується інструкцією щодо його використання, включаючи необхідні запобіжні заходи, якщо це необхідно для захисту здоров'я людини, здоров'я тварин або навколишнього природного середовища.

9. Постачальник обробленого виробу зобов'язаний на запит споживача безоплатно надати йому інформацію про біоцидну обробку такого виробу протягом 45 календарних днів з дня отримання запиту.

10. У разі наявності обґрунтованих підстав вважати, що діюча речовина, яка міститься у біоцидному продукті, яким оброблений виріб або який навмисно включений до його складу, не відповідає умовам схвалення, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, здійснює перегляд схвалення такої діючої речовини відповідно до цього Закону.

11. Дія цієї статті не поширюється на оброблені вироби, якщо єдиною проведеною обробкою була фумігація або дезінфекція приміщень чи контейнерів, що використовуються для зберігання або транспортування, і не очікується наявність залишків такої обробки в обробленому виробі.

Розділ VIII

ЗАХИСТ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Стаття 37. Захист даних

1. Дані щодо діючих речовин та біоцидних продуктів, подані для цілей цього Закону до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноваженої особи, не можуть використовуватися на користь іншого заявника, крім випадків, коли:

- 1) інший заявник подав лист доступу;
- 2) відповідний строк захисту даних закінчився.

2. Під час подання даних заявник зазначає найменування або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактні дані власника даних щодо всіх поданих даних, а також зазначає, чи є він власником даних або чи має право доступу до таких даних.

3. Заявник невідкладно повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноважену особу про будь-яку зміну у праві власності на дані.

Стаття 38. Строки захисту даних

1. Дані, подані для цілей цього Закону, підлягають захисту відповідно до цієї статті. Строк захисту даних починається з моменту їх першого подання.

2. Дані, які захищаються відповідно до цієї статті, або строк захисту яких відповідно до цієї статті закінчився, не підлягають повторному захисту.

3. Строк захисту даних, поданих з метою схвалення існуючої діючої речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття рішення про схвалення відповідної діючої речовини для конкретного типу біоцидного продукту.

4. Строк захисту даних, поданих з метою схвалення нової діючої речовини, закінчується через 15 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття рішення про схвалення відповідної діючої речовини для конкретного типу біоцидного продукту.

5. Строк захисту нових даних, поданих з метою продовження або перегляду схвалення діючої речовини, закінчується через 5 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття рішення про продовження або перегляд схвалення діючої речовини.

6. Строк захисту даних, поданих з метою державної реєстрації біоцидного продукту, що містить лише існуючі діючі речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття першого рішення про державну реєстрацію такого біоцидного продукту.

7. Строк захисту даних, поданих з метою державної реєстрації біоцидного продукту, що містить нову діючу речовину, закінчується через 15 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття першого рішення про державну реєстрацію такого біоцидного продукту.

8. Строк захисту нових даних, поданих з метою перереєстрації біоцидного продукту або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, закінчується через 5 років з першого дня місяця, наступного за датою прийняття рішення про перереєстрацію або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту.

Стаття 39. Лист доступу

1. Лист доступу – це документ, у якому зазначено конфіденційні дані щодо діючої речовини або біоцидного продукту, підписаний власником таких даних або його законним представником, який надає право використовувати ці дані третіми особами на їх користь для цілей цього Закону.

2. Лист доступу повинен містити щонайменше таку інформацію:

- 1) найменування або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактні дані власника даних і особи, якій надається право доступу до даних;
 - 2) назву діючої речовини або біоцидного продукту, щодо яких надається право доступу до даних;
 - 3) дату набрання чинності листом доступу;
 - 4) перелік даних, щодо яких лист доступу надає право використання.
3. Відкликання листа доступу не впливає на чинність державної реєстрації біоцидного продукту, здійсненої на підставі такого листа доступу.

Стаття 40. Використання даних після закінчення строку їх захисту

1. У разі закінчення відповідного строку захисту даних щодо діючої речовини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноважена особа, може дозволити наступному заявнику, який подає заяву про державну реєстрацію біоцидного продукту, посилаючись на дані, подані першим заявником, за умови, що наступний заявник надає докази технічної еквівалентності діючої речовини, щодо якої закінчився строк захисту даних, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких відповідних домішок.

2. У разі закінчення відповідного строку захисту даних щодо біоцидного продукту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноважена особа, може дозволити наступному заявнику, який подає заяву про державну реєстрацію біоцидного продукту, посилаючись на дані, подані першим заявником, за умови, що наступний заявник надає докази того, що біоцидний продукт є таким самим, як біоцидний продукт, щодо якого вже прийнято рішення про державну реєстрацію, або відмінності між ними не є суттєвими для оцінки ризику, а діюча речовина або діючі речовини у біоцидному продукті є технічно еквівалентними діючим речовинам, що містяться у біоцидному продукті, щодо якого вже прийнято рішення про державну реєстрацію, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких відповідних домішок.

3. Незалежно від частин першої і другої цієї статті наступний заявник подає:

- 1) дані, необхідні для ідентифікації біоцидного продукту, включаючи його склад;
- 2) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини;

3) дані, необхідні для підтвердження порівнянності ризику та ефективності біоцидного продукту з ризиком та ефективністю біоцидного продукту, щодо якого вже прийнято рішення про державну реєстрацію.

Стаття 41. 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) детальні відомості про повний склад біоцидного продукту;
- 2) точний обсяг у тоннах діючої речовини або біоцидного продукту, що виробляється або надається на ринку;
- 3) зв'язки між виробником діючої речовини та особою, відповідальною за надання біоцидного продукту на ринку, або між особою, відповідальною за надання біоцидного продукту на ринку, та дистриб'юторами такого продукту;
- 4) імена та адреси осіб, які беруть участь у випробуваннях на хребетних тваринах.

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) прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) або повне найменування та місцезнаходження 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) фізико-хімічні дані щодо біоцидного продукту;
- 6) методи знешкодження діючої речовини або біоцидного продукту;
- 7) короткий виклад результатів випробувань, необхідних відповідно до цього Закону для встановлення ефективності біоцидного продукту та його

впливу на людей, тварин і навколишнє природне середовище, а також, у відповідних випадках, його здатності сприяти розвитку резистентності;

8) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпеки, пов'язаної з поводженням, транспортуванням та використанням біоцидного продукту, а також з пожежною чи іншими небезпеками;

9) паспорт безпечності хімічної продукції;

10) методи аналізу, передбачені цим Законом;

11) методи утилізації біоцидного продукту та його упаковки;

12) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи, що мають бути вжиті у разі розливу або витоку біоцидного продукту;

13) домедична допомога та медичні рекомендації, які надаються у разі заподіяння шкоди здоров'ю.

4. Особа, яка подає інформацію щодо діючої речовини або біоцидного продукту відповідно до цього Закону, може вимагати, щоб інформація, зазначена у частині другій статті 37 цього Закону, не оприлюднювалася, надавши обґрунтування того, чому таке оприлюднення може завдати шкоди її комерційним інтересам або інтересам будь-якої іншої заінтересованої особи.

Стаття 42. Публічний доступ до інформації

1. Після прийняття рішення про 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 міжнародний унікальний числовий ідентифікатор хімічних речовин, сумішей або полімерів (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 та/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 частини першої цієї статті може бути шкідливим для комерційних інтересів заявника або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється наступна інформація на цю діючу речовину:

- 1) ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними, якщо це важливо для класифікації та маркування;
- 2) висновки досліджень, подані для підтримки схвалення діючої речовини;
- 3) інформація, крім зазначеної в частині першій цієї статті, яка міститься в паспорті безпечності хімічної продукції;
- 4) торговельна назва (назви) діючої речовини;
- 5) загальний висновок звіту за результатами випробувань діючої речовини.

3. Після прийняття рішення про державну реєстрацію 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 частини третьої цієї статті може бути шкідливим для комерційних інтересів заявника або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється наступна інформація на цей біоцидний продукт:

- 1) резюме досліджень, поданих для підтвердження державної реєстрації біоцидного продукту;
- 2) звіт про оцінку біоцидного продукту.

Розділ IX

КОНТРОЛЬ І ЗВІТНІСТЬ

Стаття 43. Відповідність вимогам

1. Державний ринковий нагляд за біоцидними продуктами та обробленими виробами, що введені в обіг, здійснюється відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», цього Закону та прийнятих відповідно до них нормативно-правових актів, з

метою встановлення відповідності таких біоцидних продуктів та оброблених виробів вимогам цього Закону.

2. Органи державної влади у межах повноважень, визначених законом, вживають необхідних заходів для проведення офіційних перевірок з метою забезпечення дотримання вимог цього Закону.

Копії актів таких перевірок направляються до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Виробники біоцидних продуктів, що надаються на ринку, зобов'язані вести у паперовій або електронній формі документацію щодо виробничого процесу, яка стосується якості та безпечності біоцидного продукту, що надається на ринку, а також зберігати зразки виробничих партій.

4. Документація, зазначена у частині третій цієї статті, повинна містити щонайменше:

- 1) паспорти безпечності та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного продукту;
- 2) записи про виконані виробничі операції;
- 3) результати внутрішнього контролю якості;
- 4) ідентифікацію виробничих партій.

5. Заходи, що вживаються відповідно до цієї статті, не повинні створювати непропорційного адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання та органи державної влади.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, кожні 5 років готує звіт про виконання вимог цього Закону у сфері надання на ринку та використання біоцидних продуктів і оброблених виробів.

7. Звіт, зазначений у частині шостій цієї статті, повинен містити, зокрема:

- 1) інформацію про результати офіційних перевірок, проведених відповідно до частини другої цієї статті;
- 2) інформацію про випадки отруєння та, за наявності, професійні захворювання, пов'язані з біоцидними продуктами, особливо щодо вразливих груп, а також інформацію про заходи, вжиті для зменшення ризику виникнення таких випадків у майбутньому;
- 3) наявну інформацію про негативні наслідки для навколишнього природного середовища, спричинені використанням біоцидних продуктів;
- 4) інформацію щодо використання наноматеріалів у біоцидних продуктах та пов'язаних з цим потенційних ризиків.

8. Звіт, зазначений у частині шостій цієї статті, готується до 30 червня року наступного за звітним періодом та охоплює період до 31 грудня року, що передує року його підготовки.

Стаття 44. Облік та звітність

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

Розділ X

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 45. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів

1. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів здійснюються відповідно до законодавства України у сфері класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, а також відповідно до умов державної реєстрації біоцидного продукту і короткої характеристики біоцидного продукту, зокрема щодо інформації про безпеку та запобіжні заходи.

2. Виробники та постачальники забезпечують, щоб біоцидні продукти, які можна помилково прийняти за харчові продукти, напої або корми, були упаковані у спосіб, що мінімізує ймовірність такої помилки.

3. Біоцидні продукти, доступні для широкої громадськості, повинні містити компоненти, що перешкоджають їх споживанню, і не повинні бути привабливими для дітей.

4. Маркування біоцидного продукту не повинно вводити в оману щодо ризиків, які біоцидний продукт становить для здоров'я людини, здоров'я тварин або навколишнього природного середовища, або щодо його ефективності.

5. Маркування біоцидного продукту не повинно містити позначок: «біоцидний продукт з низьким рівнем ризику», «нетоксичний», «нешкідливий», «натуральний», «екологічний», «безпечний для тварин» або будь-яких подібних.

6. На етикетці біоцидного продукту чітко та незмивно зазначається така інформація:

- 1) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в метричних одиницях;
- 2) наноматеріали, що містяться у біоцидному продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ними ризики, а також слово «нано» у дужках після кожного посилання на наноматеріали;
- 3) номер державної реєстрації біоцидного продукту;
- 4) найменування та місцезнаходження заявника, що отримав державну реєстрацію на біоцидний продукт;
- 5) тип препаративної форми;
- 6) види використання, для яких біоцидний продукт зареєстровано;
- 7) інструкції щодо використання, частота застосування та дозування в метричних одиницях у формі, зрозумілій для користувача, для кожного виду використання, передбаченого умовами державної реєстрації;
- 8) інформація про ймовірні прямі або непрямі побічні ефекти та вказівки щодо надання першої допомоги у разі їх виникнення;
- 9) у разі якщо до біоцидного продукту додається інструкція, фраза «Перед використанням прочитайте додану інструкцію» та, у разі необхідності, попередження для вразливих груп населення;
- 10) інструкції щодо безпечної утилізації біоцидного продукту та його упаковки, включаючи, у разі необхідності, заборону повторного використання упаковки;
- 11) номер партії або позначення біоцидного продукту та дата закінчення строку придатності за нормальних умов зберігання;
- 12) у разі необхідності час, необхідний для прояву біоцидного ефекту, інтервал між використаннями біоцидного продукту або між використанням і наступним використанням обробленого продукту, або наступним доступом людей чи тварин до місця використання біоцидного продукту, включаючи відомості щодо засобів і заходів деконтамінації та тривалості необхідної вентиляції оброблених ділянок, належного очищення обладнання, а також запобіжних заходів під час використання та транспортування;
- 13) у разі необхідності категорії користувачів, для яких використання біоцидного продукту обмежено;
- 14) у разі необхідності інформація про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього природного середовища, зокрема щодо захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;

15) для біоцидних продуктів, що містять мікроорганізми, вимоги до маркування відповідно до законодавства України у сфері захисту працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів.

7. Якщо це необхідно через розмір або призначення біоцидного продукту, інформація, зазначена у пунктах 5, 7, 8, 10, 11, 12 і 14 частини шостої цієї статті, може зазначатися на упаковці або у супровідній інструкції, що є невід'ємною частиною упаковки.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може вимагати подання зразків або проєктів упаковки, етикеток та інструкцій.

Стаття 46. Дані про безпеку

1. Паспорти безпечності хімічної продукції для діючих речовин та біоцидних продуктів розробляються та надаються споживачу відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» та цього Закону.

Стаття 47. Реклама

1. Реклама біоцидних продуктів здійснюється відповідно до Закону України «Про рекламу» та законодавства України у сфері класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції з урахуванням вимог цього Закону.

2. Будь-яка реклама біоцидних продуктів, крім дотримання вимог Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України, повинна включати речення "Використовуйте біоциди безпечно. Завжди читайте етикетку та інформацію про продукт перед використанням". Речення повинні бути чітко помітними та розбірливими щодо всієї реклами.

3. Рекламодавці можуть замінити слово "біоциди" у встановлених реченнях чітким посиланням на тип рекламованого продукту.

4. Реклама біоцидних засобів не повинна містити посилання на продукт у спосіб, який вводить в оману щодо ризиків, що виникають від продукту, для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього природного середовища, або його ефективності. У будь-якому випадку реклама біоцидного засобу не повинна містити вислови: "біоцидний продукт низького ризику", "нетоксичний", "нешкідливий", "натуральний", "екологічний", "безпечний для тварин" чи будь-який подібні.

Стаття 48. Інформація для забезпечення реагування у разі отруєнь

Подання інформації про біоцидні продукти для реагування у разі отруєнь регулюється Законом України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» та здійснюється відповідно до Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Розділ XI

ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 49. 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 Державного реєстру біоцидних продуктів є держава в особі центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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 державне підприємницьке товариство, 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):

дата державної реєстрації біоцидного продукту та дата закінчення строку її дії;

відомості про біоцидний продукт зазначені у частині другій статті 22 цього Закону;

експертні висновки;

інша інформація, що вноситься до Державного реєстру біоцидних продуктів відповідно до положень цього Закону та Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Джерелом інформації для 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 державного підприємницького товариства, яке належить до сфери управління 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, подовження 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. Надання створювачем реєстрових даних для внесення у Державний реєстр біоцидних продуктів публічним реєстратором, здійснюється 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 на адресу публічного реєстратора.

10. Інформація про біоцидний продукт вноситься до Державного реєстру біоцидних продуктів публічним реєстратором на підставі рішення про державну реєстрацію, прийнятого центральним органом виконавчої влади, що

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, упродовж 3 робочих днів з моменту прийняття такого рішення.

11. Засобами Державного реєстру біоцидних продуктів формуються витяги з нього в електронній формі. 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 подовження, відкликання 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 правоволодільца 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. Порядок функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ XII

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 50. Відповідальність за порушення законодавства про біоцидні продукти

1. Особи, винні в порушенні законодавства про біоцидні продукти, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Розділ XIII

ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2030 року, крім пункту 3 цього розділу, який набирає чинності та вводиться в дію з 1 січня 2030 року.

2. Установити, що усі чинні реєстрації дезінфекційних засобів на дату набрання чинності цим Законом залишаються чинними до моменту їх завершення.

3. Внести зміни до таких законів України:

1) у Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228):

абзац третій статті 6 виключити;

статтю 34 виключити;

2) у Законі України «Про систему громадського здоров'я» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 26, ст. 93; 2025 ,р. № 1—14, ст. 35):

абзац дев'ятий пункту 9 частини першої статті 7 виключити;

абзац восьмий пункту 20 частини першої статті 8 виключити;
статтю 48 виключити;

4. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію цього Закону;

забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

забезпечити до 1 січня 2030 року перетворення (модернізацію) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів.

Голова Верховної Ради України
