

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА **до проєкту Закону України «Про біоцидні продукти»**

1. Мета

Проєкт Закону України «Про біоцидні продукти» (далі – проєкт Закону) розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою гармонізації європейських правил надання на ринку та використання біоцидних продуктів і оброблених виробів, одночасно забезпечуючи високий рівень захисту здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища від шкідливих організмів, таких як шкідники або бактерії, а також дії активних речовин, що містяться в біоцидних продуктах.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт Закону розроблено на виконання абзацу третього підпункту 3 пункту 2 Указу Президента України від 19 березня 2021 року № 104 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», підпункту 2 пункту 2 Плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2022 року № 314-р, та на виконання пунктів 14 та 42 розділу 27 «Довкілля та зміна клімату» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438, та/або її складових частин, з метою імплементації Регламенту Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів.

З метою досягнення високого рівня захисту здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, активні речовини з найгіршими профілями небезпеки не повинні бути схвалені для використання в біоцидних продуктах, за винятком конкретних ситуацій. Це повинно включати ситуації, коли схвалення є виправданим через незначний ризик від впливу речовини, з причин пов'язаних зі здоров'ям людей, здоров'ям тварин чи екологічних причин або непропорційного негативного впливу на суспільство у разі несхвалення. При прийнятті рішення щодо схвалення таких діючих речовин слід також враховувати наявність відповідних та достатніх альтернативних речовин або технологій.

Прийняття проєкту Закону України «Про біоцидні продукти» спрямовано на адаптацію законодавства України до положень права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції з посиланням на відповідні положення згаданої Національної програми та/або її складових частин.

Прийняття проекту Закону України «Про біоцидні продукти» покращить функціонування внутрішнього ринку біоцидних продуктів, одночасно із забезпеченням високого рівня захисту здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища.

Оновлена редакція законопроекту підготовлена із врахуванням рішення Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України до Європейського Союзу, як консультативного органу та необхідності доопрацювання для повного узгодження з положеннями Регламенту (ЄС) № 528/2012 та суміжних актів ЄС насамперед щодо термінології, процедур оцінки, адаптації даних та механізмів контролю.

Також враховані зауваження, викладені у висновку Головного науково-експертного управління, що стосуються нормопроєктувальної техніки, коригування термінології законопроекту, доопрацювання визначень низки термінів та понять проекту, які характеризуються суто технічним перекладом відповідних термінів Регламенту (ЄС) № 528/2012. Крім того, враховано застереження щодо відповідності положень законопроекту вимогам статті 13 Закону України «Про особливості регулювання діяльності юридичних осіб окремих організаційно-правових форм у перехідний період та об'єднань юридичних осіб».

Запропонована у законопроекті плата за державну реєстрацію біоцидного продукту в Україні (7,2 ПМ $\approx$ 21,8 тис. грн або близько €440–450) є економічно обґрунтованою та відповідає практикам адміністративного регулювання в країнах ЄС. Адміністративні збори у державах Балтії та Центральної Європи коливаються від €2 000 до €4 500, а в деяких країнах, таких як Іспанія, Ірландія, Німеччина та Австрія, ставки можуть досягати десятків тисяч євро.

Варто зазначити, що українські виробники функціонують у складних економічних умовах, спричинених війною та нестабільністю ринків, що впливає на здатність забезпечувати безперервність виробництва та прогнозованість витрат. Крім того, адміністративні та ринкові ціни в країнах ЄС постійно змінюються, що ускладнює пряме порівняння та довгострокове планування бюджетів.

Структура пропонованої плати відповідає загальноєвропейському підходу до розмежування адміністративної плати та окремої оплати експертної оцінки досьє. Аналогічно практикам у державах-членах ЄС, витрати на токсикологічну, мікробіологічну та хіміко-аналітичну експертизу в Україні не включаються до адміністративної плати за реєстрацію і сплачуються заявником окремо за фактичним обсягом робіт.

Адміністративна плата на рівні 7,2 ПМ забезпечує фінансове покриття діяльності державного органу та адаптується до змін прожиткового мінімуму до 2030 року, що підтримує прогнозованість регуляторної політики. Такий підхід відповідає вимогам Регламенту (ЄС) № 528/2012 і сприяє конкурентоспроможності українських виробників на європейському ринку.

У законопроекті збережений концепт імплементації Регламенту (ЄС) № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів, що матиме позитивні наслідки для громадян і підприємств в Україні та ЄС, зокрема, через покращення системи охорони здоров'я, збереження природних ресурсів, підвищення економічної та природоохоронної ефективності, інтеграції екологічної політики в інші сфери політики держави, а також підвищення рівня виробництва завдяки сучасним технологіям в ході скринінгу в рамках процесу вступу України в ЄС.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону пропонується врегулювати правові відносини, пов'язані зі схваленням діючих речовин біоцидних продуктів, державною реєстрацією, виробництвом, наданням на ринок, введенням в обіг та безпечним для здоров'я людини, тварин і навколишнього природного середовища використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів, визначити права і обов'язки підприємств, установ, організацій та фізичних осіб, а також повноваження.

Проєктом Закону передбачено визначення уповноваженої особи - державного підприємства (установи або організації), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження для проведення експертизи матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин; підготовки експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; підготовки експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації, виконання інших функцій, передбачених цим Законом.

Послуги з експертизи матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду, державної реєстрації, державної реєстрації за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації діючих речовин надаються уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою.

Порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення експертизи заяви та документів до неї про оновлення схвалення діючої речовини затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядок уповноваження, критерії, яким повинна відповідати уповноважена особа - державне підприємство (установа або організація), строк уповноваження, а також порядок позбавлення такого уповноваження затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Проектом Закону визначається, що надання послуг, пов'язаних зі схваленням діючих речовин та державною реєстрацією біоцидних продуктів здійснюється на платній основі.

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

Проектом Закону зазначено, що лабораторні дослідження діючої речовини для формування досьє на діючу речовину проводять лабораторії незалежно від організаційно-правової форми, акредитовані в установленому законодавством порядку

Проектом Закону передбачено створення Державного реєстру біоцидних продуктів, який почне функціонувати з 1 січня 2030 року та перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів.

Проектом Закону зазначено, що Закон України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2030 року.

З метою узгодження законодавства в сфері поводження з біоцидними продуктами проектом Закону одночасно пропонується внести відповідні зміни до законів України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та «Про систему громадського здоров'я».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про систему громадського здоров'я», «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про ветеринарну медицину», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», Указ Президента України від 19 березня 2021 року № 104 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438 «Про затвердження Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС)», розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2022 року № 314-р «Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року», та інші нормативно правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту Закону не потребує додаткових фінансових витрат з державного або місцевого бюджетів.

Фінансування видатків на здійснення епідеміологічного нагляду, лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я, забезпечення готовності та реагування на небезпечні чинники та надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я будуть здійснюватись в межах наявних коштів за спеціальним фондом Державного бюджету за бюджетною програмою 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» КЕКВ 2240 «Оплата послуг (крім комунальних)» на відповідний бюджетний період без залучення додаткових бюджетних коштів.

Фінансування видатків, пов'язаних із забезпеченням функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів буде здійснюватись в межах видатків, передбачених в рамках поточних бюджетних асигнувань з Державного бюджету України за бюджетною програмою КПКВК 2301350 «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я» на відповідний бюджетний період без залучення додаткових бюджетних коштів.

Реалізація акта буде здійснюватися в межах затвердженої чисельності працівників МОЗ та видатків, передбачених у Державному бюджеті України на відповідний рік за бюджетною програмою КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я» без залучення додаткових бюджетних коштів, а також в межах затвердженої чисельності працівників Держпродспоживслужби та видатків, передбачених у Державному бюджеті України на відповідний рік за бюджетною програмою КПКВК 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпечності харчових продуктів та захисту споживачів».

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення публічних консультацій.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект Закону потребує погодження Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державною регуляторною службою України,

Національною академією медичних наук України, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони щодо імплементації Регламенту ЄС № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року.

У проекті акта відсутні положення, що:

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень,

пов'язаних з корупцією;

містять ознаки дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на покращення функціонування внутрішнього ринку біоцидних продуктів, одночасно із забезпеченням високого рівня захисту здоров'я людей та тварин та навколишнього середовища.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту	Позитивний	Правове врегулювання відносини у сфері біоцидних продуктів, у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, закріплює права і обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб публічного і приватного права, фізичних осіб у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик санітарного та епідемічного благополуччя населення, запроваджує комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту людей, тварин, рослин і довкілля від дії небезпечних факторів.
Громадяни	Позитивний	Реалізація проєкту Закону матиме позитивний вплив на забезпеченням високого рівня захисту здоров'я людей та тварин та навколишнього середовища

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 року