

Довідка
щодо відповідності зобов'язанням України
у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту Закону України
«Про біоцидні продукти»

Проект Закону України «Про біоцидні продукти» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме Регламентом Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статті 361 глави 6 «Навколишнє середовище», глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифікована Україною Законом № 1678-VII від 16.09.2014).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта розроблено на виконання абзацу третього підпункту третього пункту другого 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.

Проект акта забезпечить 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.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Проект Закону України «Про біоцидні продукти»	Регламент Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року. (далі-Регламент ЄС)	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами членами (стаття 361)	Відповідає
2	РОЗДІЛ I Загальні положення Статті 1-5	ГЛАВА I. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ Статті 1-3 Регламенту ЄС РОЗДІЛ XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ Стаття 80	Відповідає	-//-	Відповідає
3	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	Стаття 1. Мета та предмет 1. Метою цього Регламенту є покращення функціонування внутрішнього ринку шляхом гармонізації правил надання на ринку та використання біоцидних засобів, одночасно забезпечуючи високий рівень захисту здоров'я людей, тварин та навколишнього			

осіб у сфері поводження із біоцидними продуктами. 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;	середовища. Положення цього Регламенту підкріплені принципом перестороги, метою якого є захист здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища. Особлива увага повинна приділятися охороні вразливих груп. 2. Цей Регламент встановлює правила для: а) створення на рівні Союзу переліку діючих речовин, які можуть бути використані в біоцидних засобах; б) надання дозволу на використання біоцидних засобів; в) взаємне визнання дозволів у межах Союзу; г) надання на ринку та використання біоцидних засобів в одній або декількох країнах-членах або Союзі; д) надання на ринку оброблених виробів.			
---	--	--	--	--

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.				
--	--	--	--	--

4	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.				
5	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	Стаття 2. Сфера застосування 1. Цей Регламент застосовується до біоцидних засобів та оброблених виробів. Перелік типів біоцидних засобів, що охоплюються цим Регламентом, та їх опис, наведено у Додатку V. 2. З урахуванням будь-яких явних положень, що містяться в цьому Регламенті чи іншому законодавстві Союзу, цей Регламент не застосовується до біоцидних засобів або оброблених виробів, що входять до сфери дії таких документів: а) Директива Ради 90/167 /ЄЕС від 26 березня 1990 року, яка визначає умови підготовки, розміщення на ринку та використання лікувальних кормів у Співтоваристві (1);			

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 виробів; 10) харчових продуктах і кормах, що використовуються як репеленти або атрактанти; 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	б) Директива 90/385 /ЄЕС, Директива 93/42 /ЄЕС та Директива 98/79 /ЄС; в) Директива 2001/82 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 р. Про Кодекс Співтовариства щодо ветеринарних лікарських засобів (2), Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/83 /ЄС від 6 листопада 2001 р. Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людей (3) та Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарного використання та створення Європейського агентства з лікарських засобів (4); г) Регламент (ЄС) № 1831/2003; д) Регламент Європейського Парламенту та Ради від 28 квітня 2004 р. № 852/2004 про гігієну харчових продуктів (5) та Регламент (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. який встановлює певні правила гігієни щодо харчових продуктів тваринного походження (6); е) Регламент (ЄС) № 1333/2008; ж) Регламент (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про ароматизатори та певні харчові			
---	---	--	--	--

	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.	інгредієнти з ароматичними властивостями для застосування в їжі та на їжі (7); з) Регламент (ЄС) № 767/2009 Європейського Парламенту та Ради від 13 липня 2009 р. Щодо розміщення на ринку та використання кормів (8); и) Регламент (ЄС) № 1107/2009 Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 р. Щодо надання на ринку засобів захисту рослин (9); к) Регламент (ЄС) № 1223/2009; л) Директива 2009/48 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 р. Про безпеку іграшок (10). Незалежно від першого підпункту, коли біоцидний засіб належить до сфери застосування одного з вищезазначених документів і призначений для використання для цілей, не охоплених цими документами, цей Регламент також застосовується до цього біоцидного засобу, якщо ці цілі не розглядаються цими актами. 3. З урахуванням будь-яких явних положень, що містяться у цьому Регламенті чи іншому законодавстві Союзу, цей Регламент не обмежує такі акти: а) Директива Ради 67/548 /ЄЕС від 27 червня 1967 р. Про наближення законів, підзаконних та адміністративних положень, що стосуються класифікації, пакування			
--	---	---	--	--	--

		та маркування небезпечних речовин (11); б) Директива Ради 89/391 /ЄЕС від 12 червня 1989 р. Щодо запровадження заходів щодо покращення безпеки та гігієни праці на роботі (12); в) Директива Ради 98/24 /ЄС від 7 квітня 1998 р. Про захист здоров'я та безпеки працівників від ризиків, пов'язаних з хімічними речовинами на роботі (13); г) Директива Ради 98/83 /ЄС від 3 листопада 1998 р. Про якість води, призначеної для споживання людиною (14); д) Директива 1999/45 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 травня 1999 р. Щодо наближення законів, підзаконних та адміністративних положень держав-членів щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних сумішей (15); е) Директива 2000/54 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 вересня 2000 р. Про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом біологічних агентів на роботі (16); ж) Директива Європейського Парламенту та Ради 2000/60 /ЄС від 23 жовтня 2000 р., Яка встановлює рамки дій Співтовариства у галузі водної політики (17); з) Директива 2004/37 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. Про захист			
--	--	--	--	--	--

		працівників від ризиків, пов'язаних із впливом канцерогенів або мутагенів на роботі (18); и) Регламент (ЄС) № 850/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. Про стійкі органічні забруднювачі (19); к) Регламент (ЄС) № 1907/2006; л) Директива 2006/114 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р. Щодо реклами, яка вводить в оману та порівнює (20); м) Постанова Європейського Парламенту та Ради № 689/2008 від 17 червня 2008 р. Щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів (21); н) Регламент (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей (22); о) Директива Європейського Парламенту та Ради 2009/128 /ЄС від 21 жовтня 2009 р. Про встановлення основи дій Співтовариства для досягнення сталого використання пестицидів (23); п) Регламент (ЄС) № 1005/2009 Європейського Парламенту та Ради від 16 вересня 2009 р. Про речовини, які руйнують озоновий шар (24); р) Директива 2010/63 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 р. Про захист тварин, які використовуються в наукових цілях (25);			
--	--	---	--	--	--

		с) Директива 2010/75 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 листопада 2010 р. Про промислові викиди (26). 4. Стаття 69 не застосовується до перевезення біоцидних засобів залізничним, автомобільним, внутрішнім водним транспортом, морським або повітряним транспортом. 5. Цей Регламент не застосовується до: а) харчових продуктів або кормів, що використовуються як репеленти або атрактанти; ▼ МЗ б) біоцидних засобів, якщо вони використовуються як допоміжні матеріали для переробки в значенні Регламенту (ЄС) № 1831/2003 та Регламенту (ЄС) № 1333/2008. ▼ В 6. Біоцидні засоби, що отримали остаточне схвалення відповідно до Міжнародної конвенції про контроль та управління баластними водами та відкладеннями суден, вважаються дозволеними відповідно до глави VIII цього Регламенту. Статті 47 та 68 застосовуються відповідно. 7. Ніщо в цьому Регламенті не перешкоджає державам-членам обмежувати або заборонити використання біоцидних засобів у громадському постачанні питної води. 8. Держави-члени можуть дозволити виключення з цього			
--	--	---	--	--	--

		Положення в окремих випадках для деяких біоцидних засобів або обробленої продукції, де це необхідно в інтересах оборони. 9. Утилізація діючих речовин та біоцидних засобів здійснюється відповідно до чинного законодавства ЄС та національного законодавства Стаття 3 Визначення 1. Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення: а) "біоцидний засіб" означає - будь-яка речовина або суміш у формі, в якій він постачається користувачеві, що складається, містить або генерує одну або більше діючих речовин з метою знищення, стримування, надання безпечності, запобігання дії або іншим способом здійснення контролюючого впливу на будь-який небезпечний організм будь-яким способом, крім просто фізичної або механічної дії, - будь-яка речовина або суміш, утворена з речовин або сумішей, які самі по собі не потрапляють до першого абзацу, для використання з метою знищення, стримування, надання безпечності, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи іншим способом здійснення контролюючого впливу на нього за допомогою будь-яких засобів, крім просто фізичної чи механічної дії. б) Оброблений виріб, у якого біоцидна функція є первинною, вважається біоцидним засобом.			
--	--	--	--	--	--

		в) "мікроорганізм" означає будь-який мікробіологічний об'єкт, клітинний або неклітинний, здатний до реплікації або передачі генетичного матеріалу, включаючи нижчі гриби, віруси, бактерії, дріжджі, плісневі грибки, водорості, найпростіші та мікроскопічні паразитарні гельмінти; г) "діюча речовина" означає речовину або мікроорганізм, який діє на або проти шкідливих організмів; д) "існуюча діюча речовина" означає речовину, яка була на ринку станом на 14 травня 2000 року як діюча речовина біоцидного засобу для інших цілей, крім наукових досліджень або досліджень та розробок, орієнтованих на продукти та технології; е) "нова діюча речовина" означає речовину, яка не була на ринку станом на 14 травня 2000 року як діюча речовина біоцидного засобу, для інших цілей, крім наукових досліджень або досліджень і розробок, орієнтованих на продукти та технології; ж) "небезпечна речовина" означає будь-яку речовину (крім діючої речовини), яка має властивість негайно або в більш віддаленому майбутньому негативно впливати на людей, зокрема груп ризику, тварин чи навколишнє середовище, і присутня або утворюється в			
--	--	--	--	--	--

		біоцидному засобі в достатній концентрації, щоб становити ризики такого впливу. Така речовина, за винятком інших підстав для занепокоєння, зазвичай: - речовина, класифікована як небезпечна або яка відповідає критеріям для класифікації як небезпечна відповідно до Директиви 67/548 /ЄЕС, і яка присутня у біоцидному засобі при концентрації, що веде до того, що продукт вважається небезпечним у значенні статей 5, 6 та 7 Директиви 1999/45 / ЕС, або - речовина, класифікована як небезпечна або яка відповідає критеріям класифікації як небезпечна відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, і яка присутня у біоцидному засобі при концентрації, що веде до того, що продукт вважається небезпечним у значенні того Регламенту , - речовина, яка відповідає критеріям стійкого органічного забруднювача (СОЗ) згідно з Регламентом (ЄС) № 850/2004 або яка відповідає критеріям за стійкістю, біоаккумулятивністю та токсичністю для навколишнього середовища (СБТ) або є дуже стійкою та дуже біоаккумулятивною (дСдБ) відповідно до Додатку XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006; з) "шкідливий організм" означає організм, включаючи патогенні агенти, який має небажану присутність або шкідливий вплив на			
--	--	---	--	--	--

		людей, їх діяльність або продукти, які вони використовують або виробляють, а також на тварин чи навколишнє середовище; и) "залишок" означає речовину, 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 середовищі в результаті використання біоцидного засобу, включаючи метаболіти цієї речовини, продукти її розпаду або реакції; к) надання на ринку" означає будь-яке постачання біоцидного засобу чи обробленої продукції для розповсюдження або використання в ході комерційної діяльності, як за плату, так і в безоплатній основі; л) введення в обіг" означає перше надання на ринку біоцидного засобу або обробленої продукції; м) "використання" означає всі операції, що проводяться з біоцидним засобом, включаючи зберігання, застосування (змішування та обробку), за винятком будь-якої такої операції, яка проводиться з метою експорту біоцидного засобу або обробленого продукту за межі Союзу; н) "оброблений виріб" означає будь-яку речовину, суміш або виріб, які були оброблені одним або кількома біоцидними засобами або навмисно поєднуються з ними;			
--	--	---	--	--	--

		о) "національний дозвіл" означає адміністративний акт, яким компетентний орган держави-члена дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу чи сімейства біоцидних засобів на її території або в її частині; п) "дозвіл Союзу " означає адміністративний акт, яким Комісія дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу чи сімейства біоцидних засобів на території Союзу або його частини; р) "дозвіл на використання" означає національний дозвіл, дозвіл Союзу або дозвіл відповідно до статті 26; с) "власник дозволу" означає особу, яка зареєстрована в Союзі, яка несе відповідальність за введення в обіг біоцидного засобу в конкретній державі-члені або в Союзі та зазначеному у дозволі; т) "Тип засобу" означає один із видів продукції, зазначений у Додатку V; у) "індивідуальний біоцидний засіб" означає біоцидний засіб, в якому відсоток діючих та допоміжних речовин, які він містить є постійним. ▼ МЗ ф) "сімейство біоцидних засобів" означає групу біоцидних засобів, що мають: (i) подібне використання; (ii) ті ж діючі речовини; (iii) подібний склад із зазначеними варіаціями; і			
--	--	--	--	--	--

		(iv) аналогічні рівні ризику та ефективності; ▼ В х) "лист щодо доступу" означає оригінальний документ, підписаний власником даних або його представником, в якому зазначено, що дані можуть використовуватись на користь третьої сторони компетентними органами, Агенцією або Комісією для цілей цього Регламенту ; ц) "харчовий продукт" та "корм" означають харчові продукти, визначені статтею 2 Регламенту (ЄС) № 178/2002, та корм, як визначено у Статті 3 (4) цього Регламенту; ▼ МЗ ----- ▼ В ч) "технічна еквівалентність" означає подібність щодо хімічного складу та профілю безпеки речовини, яка виробляється або з сировини, відмінної від початкової сировини, або з вихідної сировини, але після зміни технологічного процесу та / або місця виробництва, в порівнянні із речовиною із початкової сировини, стосовно якого була проведена початкова оцінка ризику, як це передбачено статтею 54; ш) "Агентство" означає Європейське агентство з хімічних речовин, створене згідно з Регламентом (ЄС) № 1907/2006; щ) "реклама" означає заохочення продажу або використання біоцидних засобів друкованими, електронними			
--	--	--	--	--	--

		або іншими засобами масової інформації; ы) "наноматеріали" означає природну або вироблену діючу речовину або неактивну речовину, що містить частинки, у вільному стані або як агрегат чи агломерат, і де в розподілі за розміром для 50% частинок або більше один або кілька зовнішніх розмірів знаходяться в межах 1 - 100 нм. Фуллерени, графенові пластівці та односторонні вуглецеві нанотрубки з одним або кількома зовнішніми розмірами нижче 1 нм повинні розглядатися як наноматеріали. Для цілей визначення наноматеріалів "частинка", "агломерат" та "агрегат" визначаються таким чином: - "частинка" означає дрібний шматок речовини з певними фізичними межами, - "агломерат" означає сукупність слабо зв'язаних часток або агрегатів, де вихідна площа зовнішньої поверхні подібна до суми поверхонь окремих компонентів, - "агрегат" означає частинку, що містить сильно зв'язані або сплавлені частинки; э) "адміністративна зміна" означає внесення змін до існуючого дозволу чисто адміністративного характеру, що передбачає відсутність будь-яких змін властивостей або ефективності біоцидного засобу або групи біоцидних засобів;			
--	--	---	--	--	--

		ю) "незначні зміни" означають внесення змін до існуючого дозволу, що не є суто адміністративним, і вимагає лише обмеженої переоцінки властивостей або ефективності біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів; я) "значна зміна" означає зміну існуючого дозволу, яка не є адміністративною зміною чи незначною зміною; аа) "групи ризику" означає осіб, які потребують особливої уваги при оцінці гострого та хронічного впливу біоцидних засобів на здоров'я. До них відносяться вагітні та жінки, які годують груддю, плід, немовлята, діти, літні люди та, у випадку тривалого контакту з біоцидними засобами, працівники та мешканці; бб) "малі та середні підприємства" або "МСП" означають малі та середні підприємства, як визначено в Рекомендації Комісії 2003/361 /ЄС від 6 травня 2003 р. щодо визначення мікро-, малих та середніх підприємств (27). 2. Для цілей цього Регламенту визначення, викладені у статті 3 Регламенту (ЄС) № 1907/2006, застосовується для таких термінів: а) "речовина"; б) "суміш"; в) "виріб"; г) "дослідження та розробки, направлені на створення продуктів та технологій";			
--	--	--	--	--	--

		д) "наукові дослідження та розробки". 3. Комісія може, на прохання держави-члена, шляхом прийняття виконавчих актів визначати, чи є речовина наноматеріалом, зокрема, відповідно до Рекомендації Комісії 2011/696 /ЄС від 18 жовтня 2011 р. Щодо визначення наноматеріалів (28), а також чи конкретний продукт або група продуктів є біоцидним засобом або обробленим виробом, чи ні. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). 4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 з метою адаптації визначення наноматеріалів, викладених у пункті (z) пункту 1 цієї статті, з урахуванням технічного та наукового прогресу та з урахуванням Рекомендації 2011/696 /ЄС.			
7	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),	РОЗДІЛ XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ Стаття 80 Збори та платежі 1. Комісія, на основі принципів, викладених у пункті 3, приймає імплементаційний регламент, що визначає: (а) збори, що підлягають сплаті Агентству, включаючи щорічний збір за продукти, яким видано дозвіл Союзу відповідно до Розділу VIII, та збір за заявки на взаємне визнання відповідно до Розділу VII;			

	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; - подовження 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.	(б) правила, що визначають умови для зниження зборів, звільнення від зборів та відшкодування витрат члену Комітету з біоцидних препаратів, який виконує обов'язки доповідача; та (с) умови оплати. Цей імплементаційний регламент приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82(3). Він застосовується лише стосовно зборів, сплачених Агентству. Агентство може стягувати плату за інші послуги, які воно надає. Розмір зборів, що підлягають сплаті Агентству, встановлюється на такому рівні, щоб забезпечити достатність доходів, отриманих від зборів, у поєднанні з іншими джерелами доходів Агентства відповідно до цього Регламенту, для покриття вартості наданих послуг. Розмір зборів, що підлягають сплаті, публікується Агентством. 2. Держави-члени повинні безпосередньо стягувати з заявників плату за послуги, які вони надають стосовно процедур згідно з цим Регламентом, включаючи послуги, що надаються компетентними органами держав-членів, коли вони діють як компетентний орган з оцінки. На основі принципів, викладених у пункті 3, Комісія видає рекомендації щодо гармонізованої структури зборів.			
--	---	--	--	--	--

		Держави-члени можуть стягувати щорічні збори за біоцидні продукти, що надаються на їхніх ринках. Держави-члени можуть стягувати плату за інші послуги, які вони надають. Держави-члени встановлюють та публікують розмір зборів, що підлягають сплаті їхнім компетентним органам. 3. Як імплементаційний регламент, зазначений у пункті 1, так і власні правила держав-членів щодо зборів повинні відповідати таким принципам: (а) збори встановлюються на такому рівні, щоб забезпечити, щоб дохід, отриманий від зборів, був, у принципі, достатнім для покриття вартості наданих послуг, і не перевищував того, що необхідно для покриття цих витрат; (б) часткове відшкодування збору, якщо заявник не подасть запитувану інформацію у встановлений термін; (с) конкретні потреби малих і середніх підприємств повинні враховуватися, за потреби, включаючи можливість розподілу платежів на кілька платежів та етапів; (г) структура та розмір зборів повинні враховувати, чи була інформація подана спільно чи окремо; (е) за належним чином обґрунтованих обставин, і якщо це прийнято Агентством або компетентним органом, вся плата або її частина може бути скасована; та			
--	--	--	--	--	--

		(f) Терміни сплати зборів встановлюються з належним урахуванням термінів процедур, передбачених цим Регламентом. Комісія може, на прохання держави-члена, вирішити, шляхом виконавчих актів, чи є речовина наноматеріалом, зокрема з урахуванням Рекомендації Комісії 2011/696/ЄС від 18 жовтня 2011 року щодо визначення наноматеріалу (²⁸), а також чи є конкретний продукт або група продуктів біоцидним продуктом, обробленим виробом або жодним із них. Ці виконавчі акти ухвалюються відповідно до процедури експертизи, згаданої в статті 82(3). Комісія має повноваження ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 83 з метою адаптації визначення наноматеріалу, викладеного в пункті (z) пункту 1 цієї статті, з урахуванням технічного та наукового прогресу та з урахуванням Рекомендації 2011/696/EU.			
3	РОЗДІЛ II ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА Статті 6-9		Не врегульовано	-//-	Не врегульовано
	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) визначає єдині кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів; 4) здійснює схвалення діючої речовини біоцидного продукту, подовження та перегляд схвалення діючої речовини; 5) здійснює державну реєстрацію біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою				
---	--	--	--	--

державної реєстрації, подовження, відкликання або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту; 6) здійснює ведення Переліку діючих речовин біоцидних продуктів та внесення інформації щодо діючої речовини до цього Переліку; 7) здійснює оприлюднення публічної інформації щодо біоцидних продуктів та їх діючих речовин; 8) забезпечує створення та функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів; 9) затверджує: форму заяви, та вимоги до змісту висновку про оцінку технічної еквівалентності діючої речовини; форму висновку про оцінку діючої речовини; форму висновку про можливість державної реєстрації 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; 10) інші повноваження, передбачені цим Законом. Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та				
---	--	--	--	--

епідемічного благополуччя населення 1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення: 1) здійснює державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері поводження із біоцидними продуктами та обробленими виробами; 2) здійснює державний ринковий контроль за біоцидними продуктами 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 безпеки) 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 та оброблених виробів, який включає показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючої речовини біоцидного продукту та / або його залишків у ґрунті, воді				
--	--	--	--	--

(включаючи питну воду) і осаді, повітрі, у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах; 5) 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 із проведення наукової експертної оцінки діючих речовин та біоцидних продуктів (далі – уповноважена особа). 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 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 схвалення, продовження або перегляду їх державної реєстрації, підготовкою висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, державної реєстрації 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.				
4	РОЗДІЛ III СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН	ГЛАВА II СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Статті 4-11 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає

	Статті 10-19				
	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	Стаття 4 Умови для схвалення 1. Діюча речовина повинна бути схвалена на початковий період часу, що не перевищує 10 років, якщо, як очікується, принаймні один біоцид, що містить цю активну речовину, відповідає критеріям, викладеним у пункті б) статті 19 (1), з урахуванням факторів, викладених в пунктах 2 та 5 статті 19. Діюча речовина, що підпадає під дію статті 5, може бути затверджена лише на початковий період, що не перевищує п'яти років. 2. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами засобів, для яких відповідні дані були подані відповідно до статті 6. 3. При схваленні вказуються, належним чином, такі умови: а) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини; б) характер і максимальний вміст деяких домішок; в) тип засобу; г) спосіб та сфера застосування, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених виробах; д) визначення категорій користувачів; е) де це доречно, характеристика хімічної ідентичності стосовно стереоізомерів; ж) інші особливі умови, засновані на оцінці інформації, що стосується цієї діючої речовини ;			

	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;	з) дату схвалення та термін схвалення діючої речовини. 4. Схвалення діючої речовини не повинне охоплювати наноматеріали, за винятком тих випадків, коли це прямо зазначено. Стаття 5 Критерії виключення 1. З урахуванням пункту 2, наступні діючі речовини не повинні бути схвалені: а) діючі речовини, класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як канцерогени категорії 1A або 1B; б) діючі речовини, класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як мутагени категорії 1A або 1B; в) діючі речовини, класифіковані згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям аби бути класифіковані як токсичні для репродукції категорії 1A або 1B; г) діючі речовини, які на підставі критеріїв, визначених відповідно до першого абзацу пункту 3, або, до прийняття цих критеріїв, на підставі другого та третього абзаців пункту 3, вважаються такими, що проявляють властивості ендокринних дизрапторів та можуть мати негативний вплив на людину або які ідентифікуються відповідно до статей 57 (f) та 59 (1)			
--	--	---	--	--	--

4) спосіб та сферу використання, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених виробках; 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	Регламенту (ЄС) № 1907/2006 як такі, що порушують роботу ендокринної системи; д) які відповідають критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006. 2. Без шкоди для частини 1 статті 4, діючі речовини, згадані в пункті 1 цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виконується принаймні одна з наступних умов: а) ризик для людей, тварин чи навколишнього середовища від впливу діючої речовини в біоцидному засобі незначний в умовах реалістичного гіршого випадку використання, зокрема, коли продукт використовується в закритих системах або за інших умов, які мають на меті виключити контакт з людьми і потрапляння в навколишнє середовище; б) що діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної небезпеки для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища; або в) не схвалення діючої речовини матиме непропорційно негативний вплив на суспільство у порівнянні з ризиком для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, що виникає в результаті використання речовини. Вирішуючи, чи може бути схвалена діюча речовина відповідно до першого підпункту, ключовим вважається наявність відповідних та			
--	--	--	--	--

	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	достатніх альтернативних речовин або технологій. Використання біоцидного засобу, що містить діючі речовини, схвалені відповідно до цього параграфа, підлягає відповідним заходам щодо зменшення ризику, щоб забезпечити мінімізацію впливу таких діючих речовин на людей, тварин та навколишнє середовище. Використання біоцидного засобу з відповідними діючими речовинами обмежується державами-членами, в яких виконується принаймні одна з умов, викладених у цьому пункті. 3. Не пізніше 13 грудня 2013 року Комісія приймає делеговані акти відповідно до статті 83 якими визначає наукові критерії для визначення властивостей, що характеризують ендокринні дизраптори. До прийняття цих критеріїв активні речовини, які класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, що відповідають критеріям або були класифіковані як канцерогени категорії 2 та токсичні для репродуктивної функції категорії 2, вважаються такими, що мають властивості ендокринних дизрапторів. Речовини, такі як ті, що класифіковані відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 як такі, або що відповідають критеріям або були класифіковані як токсичні для репродуктивної функції категорії 2 та			
--	--	---	--	--	--

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	мають токсичний вплив на ендокринні органи, можуть вважатися такими що мають властивості ендокринних дизрапторів. Стаття 6 Вимоги до даних для подання заяви 1. Заява на затвердження діючої речовини повинна містити щонайменше наступні елементи: а) досьє на діючу речовину, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку II; б) досьє, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку III, щонайменше для одного репрезентативного біоцидного засобу, який містить діючу речовину; і в) якщо діюча речовина відповідає, принаймні, одному з критеріїв виключення, перелічених у Статті 5 (1), доказом того, що застосовується Стаття 5 (2). 2. Незважаючи на пункт 1, заявник не повинен надавати дані як частину досьє, що вимагається відповідно до пунктів (а) та (б) пункту 1, якщо застосовується будь-яке з наведених нижче умов: а) дані не є необхідними беручи до уваги експозицію, пов'язану із запропонованими способами використання; б) ненадання даних науково обґрунтоване; або в) технічно неможливо згенерувати дані.			
--	---	--	--	--

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	Проте, достатні дані повинні бути надані для того, щоб дати можливість визначити, чи діюча речовина відповідає критеріям, зазначеним у пункті 1 статті 5 або статті 10 (1), якщо це вимагається компетентним органом, що здійснює оцінку відповідно до статті 8 (2) . 3. Заявник може запропонувати, відповідно до Додатка IV, адаптувати дані частини досьє, необхідного відповідно до пунктів (а) та (б) пункту 1. Обґрунтування запропонованих змін до вимог до даних чітко зазначається в заяві з посиланням на конкретні правила, наведені у Додатку IV. 4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням критеріїв для визначення того, що є адекватним обґрунтуванням для адаптації вимог до даних відповідно до пункту 1 цієї статті на підставах, зазначених у пункті (а) частини 2 цієї статті. Стаття 7 Подача та перевірка заяв 1. Заявник подає Агентству заяву на схвалення діючої речовини або для внесення подальших змін до умов схвалення діючої речовини, інформуючи її щодо найменування компетентного органу держави-члена, якому він пропонує оцінити заяву та надає письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем.			
---	---	--	--	--

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	2. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статтею 80 (1), та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збір протягом 30 днів. Відповідно, воно інформує заявника та компетентний орган, що оцінює. Після отримання оплати, передбаченої частиною 1 статті 80, Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентний орган-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття заяви та її унікального ідентифікаційного коду. 3. Протягом 30 днів після того, як Агентство приймає заяву, компетентний орган-оцінювач повинен затвердити заяву, якщо були надані дані, що вимагаються відповідно до пунктів (а) та (б) та, у разі необхідності, пункту (в) статті 6 (1) , а також будь-які обґрунтування для адаптації вимог до даних. У контексті затвердження, про яке йдеться у першому пункті, компетентний орган-оцінювач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань. Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.			
--	---	--	--	--

	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	4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника про те, яка додаткова інформація необхідна для затвердження заяви, і встановлює розумний термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів. Компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації затверджує заяву, якщо він визначить, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимоги, встановленої в пункті 3. Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подасть запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника та Агенцію. У таких випадках частина зборів, сплачених відповідно до частин 1 та 2 статті 80, відшкодовується. 5. Після затвердження заяви відповідно до пунктів 3 або 4 компетентний орган-оцінювач негайно інформує заявника, Агентство та інші компетентні органи відповідно, вказуючи дату затвердження. 6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті. Стаття 8 Оцінка заяв			
--	---	--	--	--	--

	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 орган 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;	1. Компетентний орган-оцінювач протягом 365 днів після затвердження заяви оцінює її відповідно до статей 4 та 5, включаючи, де це доречно, будь-яку пропозицію щодо адаптації вимог до даних, представлених відповідно до статті 6 (3), та надсилає звіт про оцінку та висновки своєї оцінки Агенції. Перед поданням своїх висновків до Агенції компетентний орган-оцінювач повинен надати заявнику можливість подати письмові коментарі щодо звіту про оцінку та висновки оцінки протягом 30 днів. Компетентний орган-оцінювач повинен належним чином враховувати ці коментарі при завершенні оцінки. 2. Якщо виявляється, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-оцінювач повинен попросити заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку та відповідно інформувати Агентство. Як зазначено в другому підпункті статті 6 (2), компетентний орган-оцінювач може, у відповідних випадках, вимагати від заявника надання достатніх даних, щоб визначити, чи діюча речовина відповідає критеріям, зазначеним у статті 5 (1) або Статті 10 (1). 365-денний період, згаданий у пункті 1 цієї статті, припиняється з дати надання запиту до дати отримання			
--	---	--	--	--	--

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	інформації. Призупинення не може перевищувати 180 днів, якщо це не виправдано через характер запитаних даних або винятковими обставинами. 3. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що існує небезпека для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища внаслідок кумулятивного ефекту від використання біоцидних засобів, що містять ті самі або різні діючі речовини, він повинен документувати свої застереження щодо небезпеки відповідно до вимог відповідних частин розділу II.3 Додатку XV до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 та включити це як частину своїх висновків. 4. Протягом 270 днів після отримання висновків оцінки Агентство готує та подає Комісії висновок про схвалення діючої речовини, беручи до уваги висновки компетентного органу, що оцінює. Стаття 9. Схвалення діючої речовини 1. Після отримання висновків Агентства, згаданих у Статті 8 (4), Комісія має: а) прийняти виконавчий Регламент, що передбачає, що діюча речовина схвалюється та за яких умов, включаючи дати схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або б) у випадках, коли не виконуються умови, передбачені статтею 4 (1) або, де це застосовується, умовами, викладеними у статті 5 (2), або якщо			
--	---	--	--	--

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	необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймає рішення про те, що діюча речовина не схвалена. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). 2. Схвалені діючі речовини повинні бути включені в перелік схвалених діючих речовин Союзу. Комісія постійно стежить за цим списком та робить його доступним в електронному вигляді для громадськості. Стаття 10 Діючі речовини, які є кандидатами для заміни 1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо виконуються будь-які з наступних умов: а) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у Статті 5 (1), але може бути затверджена відповідно до Статті 5 (2); б) вона відповідає критеріям, класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008; в) її допустима добова доза, гостра референтна доза або прийнятний рівень експозиції оператора є значно нижчими, ніж у більшості схвалених діючих речовин для такого ж типу засобів та умов використання;			
--	---	--	--	--

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 умов 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	г) вона відповідає двом критеріям для того, щоб бути СБТ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006; д) існують підстави для занепокоєння, пов'язані з характером критичних ефектів, які у поєднанні зі способами використання та кількостями використання, наприклад, високий потенціал ризику для підземних вод, навіть за умови дуже обмежувальних заходів з управління ризиками; е) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок. 2. При підготовці свого висновку про схвалення чи продовження схвалення діючої речовини Агентство перевіряє, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, перелічених у пункті 1, і розглядає це питання у своєму висновку. 3. Перед тим, як подати Комісії висновок щодо схвалення чи продовження схвалення діючої речовини, Агентство, без шкоди для статей 66 та 67, повинно оприлюднити інформацію про потенційних кандидатів на заміну протягом не більше ніж 60 днів, протягом якого зацікавлені сторонні особи можуть надати відповідну інформацію, включаючи інформацію про наявність замінників. Агентство належним чином враховує інформацію, отриману при підготовці свого висновку.			
--	---	--	--	--

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	4. Шляхом відступу від статті 4 (1) та статті 12 (3), схвалення діючої речовини, що розглядається як кандидат на заміну, та кожне продовження, не повинно перевищувати семи років. 5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни відповідно до параграфа 1, визначаються як такі у відповідному регламенті, прийнятому відповідно до статті 9. Стаття 11. Технічні настанови Комісія складає технічні настанови для полегшення застосування цієї глави, зокрема статті 5 (2) та статті 10 (1).			
--	--	--	--	--

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				
--	--	--	--	--

центрального органу 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 центрального органу 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 схваленій діючій речовині, 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.				
5	РОЗДІЛ IV ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Статті 20-28	ГЛАВА III ОНОВЛЕННЯ ТА ПЕРЕГЛЯД СХВАЛЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Статті 12-16 Регламенту ЄС ГЛАВА IV ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ ДОЗВОЛУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 17-24 ГЛАВА V СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА НАДАННЯ ДОЗВОЛУ Статті 25-28 ГЛАВА VI. НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОЗВІЛ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 29-32 ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ Статті 32-40 ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 41-46 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
	Стаття 20. Проведення лабораторних досліджень біоцидних продуктів 1. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться з метою визначення їх ефективності та параметрів безпечності для	Стаття 12 Умови оновлення 1. Комісія оновлює схвалення діючої речовини, якщо діюча речовина як і раніше відповідає умовам, викладеним у статті 4 (1), або, якщо це застосовується, умовам, викладеним у статті 5 (2).			

	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	2. З урахуванням науково-технічного прогресу Комісія переглядає та, у разі необхідності, змінює умови, зазначені для відповідної діючої речовини у Статті 4 (3). 3. Продовження офіційного схвалення діючої речовини повинно бути 15 років для всіх видів продукції, до яких застосовується схвалення, якщо в Регламенті, прийнятому відповідно до пункту а) статті 14 (4), що поновлює таке схвалення не зазначено інше. Стаття 13 Подача та прийняття заяв 1. Заявники, які бажають оновити схвалення діючої речовини для одного або декількох видів продукції, подають заяву до Агенції щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії схвалення. Якщо існують інші терміни дії для різних видів продукції, заява повинна бути подана, як мінімум, за 550 днів до найближчої дати закінчення терміну дії. 2. Подаючи заяву на оновлення схвалення діючої речовини, заявник подає: а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі статтею 20, які він створив з моменту первинного схвалення або, у разі необхідності, попереднього поновлення; і б) його оцінку того, чи залишаються чинні висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини та будь-яка додаткова інформація.			
--	---	---	--	--	--

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	3. Заявник також повинен надати ім'я компетентного органу держави-члена, якому він пропонує оцінювати заяву на продовження та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80(1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Воно також інформує заявника та компетентний орган, що оцінює. Після одержання оплати, згідно статті 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач із зазначенням дати прийняття. 4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті. Стаття 14 Оцінка заяв на оновлення 1. На основі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви на офіційне схвалення або попереднього оновлення, компетентний орган-оцінювач повинен протягом 90 днів після прийняття Агентством заяви відповідно до статті 13 (3), вирішити, чи необхідна у світлі поточних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення, беручи до уваги всі види продукції, для яких воно вимагається.			
--	--	--	--	--

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 біоцидного продукту 1. Державна реєстрація (перереєстрація) біоцидного продукту, крім біоцидного продукту, що підлягає державній	2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1, 2 та 3 статті 8. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про те, що повна оцінка заяви не є необхідною, він протягом 180 днів з моменту прийняття Агентством заяви відповідно до статті 13 (3) готує та подає до Агентства рекомендацію про продовження схвалення діючої речовини. Він надає заявнику копію своєї рекомендації. Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, повідомляє заявника про збір, що підлягає сплаті відповідно до статті 80 (2). Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів з моменту повідомлення, і відповідно інформує заявника. 3. Протягом 270 днів з моменту отримання рекомендації від компетентного органу, що оцінює, якщо він здійснив повну оцінку заяви або 90 днів якщо повна оцінка не здійснювалась, Агентство готує та подає Комісії висновок про продовження схвалення діючої речовини. 4. Після отримання висновку Агентства Комісія приймає: а) виконавчий регламент, який передбачає, що схвалення діючої			
--	---	--	--	--

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	речовини поновлюється на один або декілька видів продукції та за яких умов; або б) рішення про те, що схвалення діючої речовини не поновлюється. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Стаття 9 (2) застосовується. 5. Якщо з причин, поза контролем заявника, схвалення діючої речовини може закінчитися, перш ніж буде прийнято рішення про його продовження, Комісія шляхом затвердження виконавчих актів приймає рішення про перенесення терміну закінчення схвалення на період, достатній для вивчення заяви. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури, зазначеної у статті 82 (2). 6. Якщо Комісія вирішить не продовжувати схвалення або вирішує змінити дозвіл діючої речовини для одного або декількох типів засобів, Держави-члени або, у випадку дозволу Союзу, Комісія скасовує або, у разі необхідності, змінює дозволи на використання біоцидних засобів відповідного типу засобу(-ів), що містять цю діючу речовину. Застосовуються Статті 48 та 52 відповідно. Стаття 15 Перегляд схвалення діючої речовини 1. Комісія може переглянути схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів у будь-			
---	--	--	--	--

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 досє 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	який час, якщо є суттєві ознаки того, що умови, викладені в статті 4 (1) або, де це застосовуються, умови, викладені у статті 5 (2) більше не виконуються. Комісія також може переглянути схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів на вимогу держави-члена, якщо є ознаки того, що використання діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах викликає серйозні побоювання щодо безпечності таких біоцидних засобів або оброблених виробів. Комісія повинна зробити загальнодоступною інформацію, про те, що вона проводить перегляд, і надати можливість заявнику подати зауваження. Комісія належним чином враховує ці коментарі у своєму огляді. У разі підтвердження зазначених ознак Комісія приймає Регламент про внесення змін до умов схвалення діючої речовини або скасування її схвалення. Цей Регламент приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Стаття 9 (2) застосовується. Комісія інформує початкових заявників на схвалення відповідно. На підставі належним чином обґрунтованих нагальних обставин Комісія приймає негайно застосовані виконавчі акти відповідно до процедури, зазначеної у статті 82 (4). 2. Комісія може консультуватися з Агентством з будь-яких наукових або технічних питань, пов'язаних з			
--	---	--	--	--

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;	переглядом схвалення діючої речовини. Агентство протягом 270 днів з моменту запиту готує висновок та подає його до Комісії. 3. Якщо Комісія вирішує скасувати або змінити схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів, Держави-члени або, у випадку дозволу Союзу, Комісія скасовують або, у разі необхідності, змінюють дозволи на використання біоцидних засобів відповідного типу, що містять цю діючу речовину. Статті 48 та 52 застосовуються відповідно. Стаття 16 Виконавчі акти Комісія може прийняти у вигляді виконавчих актів детальні заходи щодо впровадження статей 12-15, в яких додатково визначаються процедури оновлення та перегляду затвердження діючої речовини. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). ГЛАВА IV ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ ДОЗВОЛУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Стаття 17 Надання на ринку та використання біоцидних засобів 1. Біоцидні засоби не повинні надаватися на ринку або використовуватися, крім випадків, коли це дозволено відповідно до цього Регламенту. 2. Заяви на отримання дозволу оформляються власником			
--	---	--	--	--

	вибіркова токсичність на організми 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	майбутнього дозволу або від його імені. Заяви на отримання національного дозволу в державі-члені подаються до компетентного органу цієї держави-члена ("компетентний орган-отримувач"). Заяви на авторизацію Союзу надсилаються до Агенції. 3. Дозвіл може бути наданий для одного біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів. 4. Дозвіл надається максимум на 10 років. 5. Біоцидні засоби повинні використовуватися відповідно до умов та дозволів, передбачених у відповідності зі статтею 22 (1), та вимогами щодо маркування та упаковки, встановленими в статті 69. Належне використання передбачає раціональне застосування комбінації фізичних, біологічних, хімічних або інших заходів, коли це доречно, при цьому використання біоцидних засобів обмежується мінімальними необхідними та відповідними запобіжними заходами. Держави-члени повинні вжити необхідних заходів, щоб забезпечити громадськості відповідну інформацію про переваги та ризики, пов'язані з біоцидними засобами, та шляхи мінімізації їх використання. 6. Власник дозволу повідомляє кожному компетентному органу, який надав національний дозвіл на сімейство біоцидних засобів щодо			
--	--	---	--	--	--

	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	кожного продукту в межах сімейства біоцидних засобів, щонайменше за 30 днів до його введення в обіг, за винятком випадків, коли конкретний продукт прямо визначено в дозволі або зміна складу стосується тільки пігментів, ароматизаторів та барвників у межах дозволених відхилень. У повідомленні зазначається точний склад, торговельне найменування та суфікс до номера дозволу. У випадку дозволу Союзу власник дозволу повинен повідомити про це Агентство та Комісію. 7. Комісія за допомогою виконавчого акту визначає процедури санкціонування тих самих біоцидних засобів того самого або різних підприємств на тих самих умовах. Цей виконавчий акт приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Стаття 18 Заходи, спрямовані на стаке використання біоцидних засобів До 18 липня 2015 року Комісія на підставі досвіду, отриманого в результаті застосування цього Регламенту, подає до Європейського Парламенту та Ради доповідь про те, як цей Регламент сприяє сталому використанню біоцидних засобів, в тому числі про необхідність запровадити додаткові заходи, зокрема для професійних користувачів, для зменшення ризиків, пов'язаних із з використанням			
--	--	--	--	--	--

	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 заяв про державну реєстрацію 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	біоцидних засобів для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища. У цьому звіті, зокрема, розглядається: а) заохочення найкращих практик як засобу зменшення використання біоцидних засобів до мінімуму; б) найбільш ефективні підходи до моніторингу використання біоцидних засобів; в) розробка та застосування принципів інтегрованого управління шкідливими організмами в аспекті використання біоцидних продуктів;; г) ризики, пов'язані з використанням біоцидних засобів у конкретних областях, таких як школи, робочі місця, дитячі садки, громадські приміщення, центри догляду за особами похилого віку або в районі поверхневих або підземних вод, і чи потрібні додаткові заходи для подолання цих ризиків; д) роль ефективності обладнання, що використовується при застосуванні біоцидних засобів. На підставі цього звіту Комісія, у разі необхідності, подає пропозицію для прийняття відповідно до звичайної законодавчої процедури. Стаття 19 Умови надання дозволу 1. Біоцидний засіб, крім тих, що відповідають вимогам спрощеної процедури отримання дозволу згідно зі статтею 25, отримує дозвіл за умови дотримання таких умов: ▼ МЗ			
--	---	---	--	--	--

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	а) діючі речовини включені в Додаток І або схвалені для відповідного типу продукту та виконуються будь-які умови, зазначені для цих діючих речовин; ▼ В б) згідно з загальними принципами оцінки досьє для біоцидних засобів, викладеними в Додатку VI, встановлено, що біоцидний засіб, який використовується як дозволено, та враховуючи фактори, зазначені у пункті 2 цієї статті, відповідає наступним критеріям: (і) біоцидний засіб є достатньо ефективним; (ii) біоцидний засіб не має неприйняттого впливу на цільові організми, зокрема не має високої стійкості або перехресної резистентності, або не спричиняє непотрібні страждання та біль у хребетних; (iii) біоцидний засіб або утворені в результаті його використання залишки не мають негайних або віддалених неприйнятних наслідків для здоров'я людей, включаючи групи ризику, або для тварин безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корм, повітря або через інші непрямі ефекти; (iv) біоцидний засіб або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйняттого впливу на навколишнє середовище,			
---	---	--	--	--

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) досье чи лист доступу для кожної діючої речовини в біоцидному продукті. 3. Заявник може обґрунтовано не подавати окремі дані, якщо:	особливо враховуючи наступні міркування: - перенесення і розподіл біоцидного засобу 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 засобу на нецільові організми, - вплив біоцидного засобу на біорізноманіття та екосистему; в) можуть бути визначені відповідно до вимог Додатків II та III хімічне найменування, кількість та технічна еквівалентність діючих речовин у біоцидному засобі та, де це доцільно, будь-яких токсикологічно або екотоксикологічно значущих та відповідних домішок та недіючих речовин, а також їх залишки токсикологічного або екологічного значення, які є результатом використання, що має бути дозволено; г) фізичні та хімічні властивості біоцидного засобу були визначені та визнані прийнятними для цілей правильного використання та транспортування продукту ▼ МЗ д) де доречно, було встановлено максимальні межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, що містяться в			
--	--	--	--	--

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 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.	біоцидному засобі відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 315/93 (29), Регламенту (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту і Ради (30), Регламенту (ЄС) № 470/2009 Європейського Парламенту та Ради (31) або Директиви 2002/32 /ЄС Європейського Парламенту та Ради (32) або специфічні межі міграції або межі залишкового вмісту в матеріалах, що контактують з харчовими продуктами, встановлено щодо таких діючих речовин відповідно до Регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради (33); ▼ В е) коли в цьому продукті використовуються наноматеріали, ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища оцінюється окремо. 2. При оцінці того, чи відповідає біоцидний засіб критеріям, викладеним у підпункті б) пункту 1, враховуються наступні фактори: а) реальні гірші випадки, за яких біоцидний засіб може бути використаний; б) спосіб, яким оброблені предмети, оброблені біоцидним засобом або містять біоцидний засіб, можуть бути використані; в) наслідки використання та утилізації біоцидного засобу; г) кумулятивні ефекти; д) синергетичні ефекти.			
--	---	--	--	--

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	3. Біоцидний засіб може бути дозволений лише для використання, для якого відповідна інформація була подана відповідно до статті 20. 4. Біоцидний засіб не повинен бути дозволений для розміщення на ринку для використання широким загалом, якщо: а) він відповідає критеріям відповідно до Директиви 1999/45 / ЄС для класифікації як: - токсичний або дуже токсичний - канцероген категорії 1 або 2, - мутаген категорії 1 або 2, або - токсичні для репродукції категорії 1 або 2; ▼ МЗ б) він відповідає критеріям відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 для класифікації за класами небезпеки: - гостра пероральна токсичність категорії 1, 2 або 3; - гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорії 1, 2 або 3; - гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорії 1, 2 або 3; - гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2; - вибіркова токсичність на організми при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1, - канцерогенність категорії 1A або 1B, - мутагенність 1A або 1B, або - репродуктивна токсичність категорії 1A або 1B; в) він складається з, містить або генерує речовину, що відповідає			
--	--	--	--	--

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 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	критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006; ▼ В г) має властивості ендокринного-дизраптора; або д) має нейротоксичну дію під час розвитку організму або проявляє імунотоксичність. 5. Незважаючи на положення пунктів 1 та 4, біоцидний засіб може бути дозволений, якщо умови, викладені в підпунктах 1 (б) (iii) та (iv), не є повністю задоволені або може бути дозволений для надання на ринку для використання широкою громадськістю, коли він відповідає критеріям, зазначеним в пункті 4 (в), у разі якщо відсутність дозволу на використання біоцидного засобу призведе до непропорційного негативного впливу на суспільство у порівнянні з ризиками для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, що виникають у зв'язку з використанням біоцидного засобу на умовах, встановлених у дозволі. Використання біоцидного засобу, дозволеного відповідно до цього параграфа, підлягає відповідним заходам по зменшенню ризику, щоб забезпечити мінімізацію впливу цього біоцидного засобу на людину та навколишнє середовище. Використання біоцидного засобу, дозволеного відповідно до цього параграфа, обмежується державами-			
--	--	--	--	--

	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:	членами, в яких виконується умова першого підпункту. ▼ МЗ 6. Оцінка сімейства біоцидних засобів, яка проводиться відповідно до загальних принципів, викладених у Додатку VI, повинна враховувати максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища та мінімальний рівень ефективності серед всього потенційного діапазону продуктів в межах сімейства біоцидних засобів. Сімейство біоцидних засобів може бути дозволено лише у випадку, якщо: (а) заява чітко визначає максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, а також мінімальний рівень ефективності, на якому ґрунтується оцінка, а також дозволені варіації складу та використання, зазначені у пункті(ах) статті 3 (1) разом з їх відповідною класифікацією, твердженням про небезпеку та запобіжними заходами та будь-якими відповідними заходами для зменшення ризику; і (б) на основі оцінки, зазначеної в першому абзаці цього пункту, можна встановити, що всі біоцидні засоби в сімействі відповідають умовам, викладеним у параграфі 1. 7. У відповідних випадках майбутній власник дозволу або його представник повинні надати заяву для встановлення максимальних меж			
--	---	--	--	--	--

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.	залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному засобі відповідно до Регламенту (ЄЕС) № 315/93, Регламенту (ЄС) № 396 / 2005, Регламенту (ЄС) № 470/2009 або Директиви 2002/32 /ЄС, або для встановлення специфічних меж міграції або меж залишкового вмісту в матеріалах, що контактують з харчовими продуктами щодо таких речовин, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1935 / 2004. ▼ В 8. Якщо для діючих речовин, охоплених Статтею 10 (1) (a) Регламенту (ЄС) № 470/2009, не було встановлено максимального залишку відповідно до статті 9 цього Регламенту під час схвалення діючої речовини або коли обмеження, встановлене відповідно до статті 9 цього Регламенту, повинно бути змінено, максимальний межа залишків встановлюється або змінюється відповідно до процедури, зазначеної в частині 1 (b) статті 10 того Регламенту. 9. Якщо біоцидний засіб призначений для прямого застосування на зовнішні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи), або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, він не повинен містити допоміжні речовини (не діючі), які не можуть бути включені до косметичного продукту			
---	---	--	--	--

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 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	відповідно до Регламенту (ЄС) № 1223/2009. Стаття 20 Вимоги до заявок на отримання дозволу 1. Заявник на отримання дозволу повинен подати такі документи разом із заявою: (а) для біоцидних засобів, відмінних від біоцидних засобів, що відповідають умовам, викладеним у статті 25: (i) дос'є або лист доступу до біоцидного засобу, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку III; (ii) короткий виклад характеристик біоцидного засобу, включаючи інформацію, зазначену в пунктах (а), (b) та (e) - (q) статті 22(2), залежно від обставин; (iii) дос'є або лист доступу до біоцидного засобу, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку II, для кожної активної речовини в біоцидному засобі; (б) для біоцидних продуктів, які заявник вважає такими, що відповідають умовам, викладеним у статті 25: (i) короткий виклад характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті (а)(ii) цього параграфа; (ii) дані про ефективність; та (iii) будь-яка інша відповідна інформація на підтвердження висновку про те, що біоцидний засіб відповідає умовам, викладеним у статті 25.			
---	---	--	--	--

(перереєстрації) біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою, або відмову у реєстрації. 3. Державна реєстрація (перереєстрацію) 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	2. Компетентний орган, що приймає заявки, може вимагати, щоб заявки на національний дозвіл подавалися однією або кількома офіційними мовами держави-члена, де розташований цей компетентний орган. 3. Для заявок на отримання дозволів Союзу, поданих відповідно до статті 43, заявник повинен подати короткий виклад характеристик біоцидного засобу, зазначений у пункті (ii) пункту (1)(a) цієї статті, однією з офіційних мов Союзу, прийнятих компетентним органом з оцінки на момент подання заявки, та всіма офіційними мовами Союзу до надання дозволу на біоцидний засіб. Стаття 21 Відмова від вимог щодо даних 1. Шляхом відступу від статті 20, заявник не зобов'язаний надавати дані, що вимагаються згідно з цією статтею, якщо застосовується будь-яка з наступних умов: (а) дані не є необхідними через вплив, пов'язаний із запропонованим використанням; (б) надання даних не є науково необхідним; або (с) технічно неможливо згенерувати дані. 2. Заявник може запропонувати адаптувати вимоги до даних статті 20 відповідно до Додатка IV. Обґрунтування запропонованих адаптацій до вимог до даних має бути чітко зазначене у заявці з посиланням			
---	--	--	--	--

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;	на конкретні правила, викладені в Додатку IV. 3. Для забезпечення гармонізованого застосування пункту 1(а) цієї статті Комісія має право приймати делеговані акти відповідно до статті 83, що визначають критерії для визначення випадків, коли вплив, пов'язаний із запропонованим використанням, виправдовує адаптацію вимог до даних статті 20. Стаття 22 Зміст авторизації 1. Авторизація повинна визначати умови, що стосуються надання на ринку та використання окремого біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів, а також містити короткий виклад характеристик біоцидного засобу. 2. Без шкоди для статей 66 та 67, короткий виклад характеристик біоцидного засобу для окремого біоцидного засобу або, у випадку сімейства біоцидних засобів, біоцидних засобів у межах цього сімейства біоцидних засобів, повинен містити таку інформацію: (а) торгова назва біоцидного засобу; (б) ім'я та адреса власника дозволу; (с) дата дозволу та дата закінчення терміну його дії; (г) номер авторизації біоцидного засобу, а також, у випадку сімейства біоцидних засобів, суфікси, що застосовуються до окремих біоцидних засобів у межах сімейства біоцидних засобів;			
---	---	--	--	--

15) вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки; 16) умови та строк зберігання біоцидного продукту за звичайних умов зберігання; 17) інша інформацію 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;	(е) якісний та кількісний склад з точки зору активних та неактивних речовин, знання яких є важливим для належного використання біоцидних засобів; а у випадку сімейства біоцидних засобів, кількісний склад повинен вказувати мінімальний та максимальний відсоток для кожної активної та неактивної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для певних речовин, може становити 0 %; (ф) виробники біоцидного засобу (назви та адреси, включаючи місцезнаходження виробничих майданчиків); (г) виробники активних речовин (назви та адреси, включаючи місцезнаходження виробничих майданчиків); (д) тип рецептури біоцидного засобу; (і) застереження та повідомлення про небезпеку; (j) тип продукту та, де це доречно, точний опис дозволеного використання; (к) цільові шкідливі організми; (л) дози застосування та інструкція із застосування; (м) категорії користувачів; (н) відомості про ймовірні прямі або непрямі несприятливі наслідки та інструкції з надання першої допомоги й заходи екстреної допомоги для захисту навколишнього середовища; (о) інструкції щодо безпечної утилізації продукту та його упаковки;			
--	---	--	--	--

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	(п) умови зберігання та термін придатності біоцидного засобу за нормальних умов зберігання; (q) де це доречно, іншу інформацію про біоцидний продукт. Стаття 23 Порівняльна оцінка біоцидних продуктів 1. Компетентний орган, що отримує заявку, або, у разі оцінки заявки на отримання дозволу Союзу, компетентний орган, що здійснює оцінку, проводить порівняльну оцінку в рамках оцінки заявки на отримання дозволу або на поновлення дозволу на біоцидний засіб, що містить активну речовину, яка є кандидатом на заміну відповідно до статті 10(1). 2. Результати порівняльної оцінки невідкладно надсилаються компетентним органам інших держав-членів та Агентству, а у разі оцінки заявки на отримання дозволу Союзу – також Комісії. 3. Компетентний орган, що отримує інформацію, або, у разі рішення щодо заявки на отримання дозволу Союзу, Комісія забороняє або обмежує надання на ринку або використання біоцидного засобу, що містить активну речовину, яка є кандидатом на заміну, якщо порівняльна оцінка відповідно до Додатка VI («порівняльна оцінка») демонструє, що виконуються обидва наступні критерії: (а) для зазначених у заявці видів використання вже існує інший дозволений біоцидний засіб або			
--	---	--	--	--

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 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	нехімічний метод контролю чи запобігання, який становить значно нижчий загальний ризик для здоров'я людини, здоров'я тварин та навколишнього середовища, є достатньо ефективним та не має інших суттєвих економічних чи практичних недоліків; (б) хімічна різноманітність активних речовин є достатньою для мінімізації виникнення резистентності у цільового шкідливого організму. 4. Шляхом відхилення від пункту 1, біоцидний засіб, що містить активну речовину, яка є кандидатом на заміну, може бути дозволений на період до чотирьох років без порівняльної оцінки у виняткових випадках, коли необхідно спочатку отримати досвід шляхом практичного використання цього засобу. 5. Якщо порівняльна оцінка стосується питання, яке через його масштаб або наслідки краще було б вирішити на рівні Союзу, зокрема, якщо воно стосується двох або більше компетентних органів, компетентний орган, що отримує інформацію, може передати це питання Комісії для прийняття рішення. Комісія приймає це рішення шляхом імплементаційних актів відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82(3). Комісія уповноважена приймати делеговані акти відповідно до статті 83, що уточнюють критерії для визначення того, коли порівняльні оцінки включають питання, які краще			
---	---	--	--	--

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.	вирішити на рівні Союзу, та процедури таких порівняльних оцінок. 6. Незважаючи на статтю 17(4) та без шкоди для пункту 4 цієї статті, дозвіл на біоцидний засіб, що містить активну речовину, яка є кандидатом на заміну, видається на період, що не перевищує п'яти років, та поновлюється на період, що не перевищує п'яти років. 7. Якщо прийнято рішення не дозволяти або обмежувати використання біоцидного засобу відповідно до пункту 3, таке скасування або внесення змін до дозволу набирає чинності через чотири роки після цього рішення. Однак, якщо термін дії схвалення активної речовини, яка є кандидатом на заміну, закінчується раніше, скасування дозволу набирає чинності з цієї раніше встановленої дати. Стаття 24 Технічні інструкції Комісія розробляє технічні інструкції для сприяння імплементації цієї глави, зокрема статті 22(2) та статті 23(3). РОЗДІЛ V СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА АВТОРИЗАЦІЇ Стаття 25 Право на використання спрощеної процедури авторизації Для біоцидних продуктів, що відповідають вимогам, заявку на отримання дозволу можна подати за спрощеною процедурою отримання дозволу. Біоцидний продукт			
---	--	--	--	--

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	вважається прийнятним, якщо виконано всі наступні умови: (а) усі активні речовини, що містяться в біоцидному засобі, зазначені в Додатку І та відповідають будь-яким обмеженням, зазначеним у цьому Додатку; (б) біоцидний засіб не містить жодної речовини, що викликає занепокоєння; (с) біоцидний продукт не містить жодних наноматеріалів; (г) біоцидний продукт є достатньо ефективним; та (е) Поводження з біоцидним засобом та його цільове використання не потребують засобів індивідуального захисту. Стаття 26 Застосовна процедура 1. Заявники, які бажають отримати дозвіл на біоцидний засіб, що відповідає умовам статті 25, подають заявку до Агентства, повідомляючи йому назву компетентного органу держави-члена, який, на їхню думку, має оцінити заявку, та надаючи письмове підтвердження того, що цей компетентний орган погоджується на це. Цей компетентний орган є компетентним органом, що здійснює оцінку. 2. Компетентний орган з оцінки повинен інформувати заявника про збори, що підлягають сплаті відповідно до статті 80(2), та відхиляти заявку, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він			
---	--	--	--	--

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. Продовження строку державної реєстрації біоцидного продукту 1. Після закінчення строку державної реєстрації біоцидного продукту, визначеного частиною третьою статті 21 цього Закону,	повинен відповідно інформувати заявника. Після отримання зборів, що підлягають сплаті відповідно до статті 80(2), компетентний орган з оцінки приймає заявку та відповідно інформує заявника, вказуючи дату прийняття. 3. Протягом 90 днів з моменту прийняття заявки компетентний орган з оцінки повинен авторизувати біоцидний засіб, якщо він переконаний, що засіб відповідає умовам, викладеним у статті 25. 4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає заявку неповною, він повинен повідомити заявника про те, яка додаткова інформація потрібна, та встановити розумний термін для подання цієї інформації. Цей термін зазвичай не повинен перевищувати 90 днів. Компетентний орган, що здійснює оцінку, протягом 90 днів з моменту отримання додаткової інформації видає дозвіл на біоцидний засіб, якщо на основі наданої додаткової інформації він переконаний, що засіб відповідає умовам, викладеним у статті 25. Компетентний орган-оцінювач відхиляє заявку, якщо заявник не подасть запитувану інформацію у встановлений термін, та повідомляє про це заявника. У таких випадках, якщо збори були сплачені, частина зборів, сплачених відповідно до статті 80(2), підлягає відшкодуванню.			
---	---	--	--	--

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	Стаття 27 Надання на ринку біоцидних препаратів, дозволених відповідно до спрощеної процедури отримання дозволу 1. Біоцидний засіб, дозволений відповідно до статті 26, може бути наданий на ринку всіх держав-членів без необхідності взаємного визнання. Однак, власник дозволу повинен повідомити кожна державу-члена не пізніше ніж за 30 днів до введення біоцидного засобу в обіг на території цієї держави-члена та використовувати офіційну мову або мови цієї держави-члена в маркуванні засобу, якщо ця держава-член не передбачає інше. 2. Якщо держава-член, відмінна від держави-члена компетентного органу з оцінки, вважає, що біоцидний засіб, дозволений відповідно до статті 26, не був нотифікований або маркований відповідно до пункту 1 цієї статті або не відповідає вимогам статті 25, вона може передати це питання координаційній групі, створеній відповідно до статті 35(1). Стаття 35(3) та стаття 36 застосовуються <i>mutatis mutandis</i> . Якщо держава-член має вагомі підстави вважати, що біоцидний засіб, дозволений відповідно до статті 26, не відповідає критеріям, встановленим у статті 25, і рішення відповідно до статей 35 та 36 ще не прийнято, ця держава-член може тимчасово обмежити або заборонити			
--	---	--	--	--

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	надання на ринку або використання цього засобу на своїй території. Стаття 28 Зміна Додатку I 1. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, що вносять зміни до Додатка I, після отримання висновку Агентства, з метою включення активних речовин за умови, що є докази того, що вони не викликають занепокоєння відповідно до пункту 2 цієї статті. 2. Активні речовини викликають занепокоєння, якщо: (а вони відповідають критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 як: — вибухонебезпечна/легкозаймиста, — органічний пероксид, — гостротоксичні категорії 1, 2 або 3, — корозійна речовина категорії 1A, 1B або 1C, — респіраторний сенсibilізатор, — сенсibilізатор шкіри, — мутаген статевих клітин категорії 1 або 2; — канцероген 1 або 2 категорії, — репродуктивна токсична речовина категорії 1 або 2, що впливає на лактацію чи через неї, — специфічний токсичний фактор для органів-мішеней внаслідок одноразового або багаторазового впливу, або			
--	---	--	--	--

	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.	—токсичний для водних організмів гострої категорії 1; (б вони відповідають будь-якому з) критеріїв заміни, викладених у статті 10(1); або (с вони мають нейротоксичні або) імунотоксичні властивості. Активні речовини також викликають занепокоєння, навіть якщо жоден із конкретних критеріїв, зазначених у пунктах (а) - (с), не відповідає вимогам, якщо рівень занепокоєння, еквівалентний тому, що виникає з пунктів (а) - (с), може бути обґрунтовано продемонстрований на основі достовірної інформації. 3. Комісія також має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 про внесення змін до Додатка І після отримання висновку Агентства з метою обмеження або вилучення запису про активну речовину, якщо є докази того, що біоцидні продукти, що містять цю речовину, за певних обставин не відповідають умовам, викладеним у пункті 1 цієї статті або у статті 25. Якщо цього вимагають настійні підстави терміновості, до делегованих актів, прийнятих відповідно до цього пункту, застосовується процедура, передбачена статтею 84. 4. Комісія застосовує пункти 1 або 3 з власної ініціативи або на запит суб'єкта господарювання чи держави-члена, що надає необхідні докази, зазначені в цих пунктах.			
--	---	---	--	--	--

		Щоразу, коли Комісія вносить зміни до Додатка I, вона приймає окремий делегований акт щодо кожної речовини. 5. Комісія може ухвалювати імплементаційні акти, що додатково уточнюють процедури, яких слід дотримуватися стосовно внесення змін до Додатка I. Ці імплементаційні акти ухвалюються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82(3). ГЛАВА VI. НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОЗВІЛ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Стаття 29 Подача та перевірка заяв 1. Заявники, які бажають подати заяву для отримання національного дозволу відповідно до статті 17, подають заяву компетентному органу-отримувачу. Компетентний орган-отримувач інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (2), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно. Після отримання зборів, що сплачуються відповідно статті 80 (2), компетентний орган-отримувач, приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому. 2. Протягом 30 днів після прийому компетентний орган-отримувач повинен перевірити чи відповідає заява наступним вимогам: а) відповідна інформація, згадана у статті 20 була надана; і			
--	--	--	--	--	--

		б) заявник стверджує, що він не звернувся до жодного іншого компетентного органу для отримання національного дозволу на той самий біоцидний засіб для такого самого використання. У контексті перевірки, зазначеної у першому підпараграфі, компетентний орган-отримувач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань. 3. Якщо компетентний орган-отримувач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника про те, яка додаткова інформація необхідна для підтвердження заяви, і встановлює розумний термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів. Компетентний орган-отримувач, протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації підтверджує заяву, якщо визначає, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимог, викладених у параграфі 2. Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника. 4. Якщо Реєстр біоцидних засобів, зазначений у статті 71, показує, що компетентний орган, відмінний від компетентного органу-отримувача розглядає заяву, що стосується того самого біоцидного засобу, або вже			
--	--	---	--	--	--

		дозволив такий самий біоцидний засіб, компетентний орган-отримувач, відмовляє в оцінці заяви. У такому випадку компетентний орган-отримувач інформує заявника про можливість отримання взаємного визнання відповідно до статей 33 або 34. 5. Якщо пункт 3 не застосовується, а компетентний орган-отримувач вважає, що заява є повною, він підтверджує заяву та негайно інформує про це заявника, вказавши дату підтвердження. Стаття 30. Оцінка заяв 1. Компетентний орган-отримувач, протягом 365 днів після затвердження заяви згідно зі статтею 29 вирішує, чи надати дозвіл відповідно до статті 19. Він враховує результати порівняльної оцінки, проведеної відповідно до статті 23, якщо така є. 2. Якщо з'ясується, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-отримувач, просить заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку. 365-денний період, згаданий у параграфі 1, припиняється з дати надання запиту до дати отримання інформації. Призупинення не може перевищувати 180 днів, якщо це не виправдано характером запитаних даних або винятковими обставинами. Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом			
--	--	---	--	--	--

		встановленого терміну, і відповідно інформує заявника. 3. У 365-денний період, зазначений у частині 1, компетентний орган-отримувач, повинен: а) скласти звіт, узагальнюючий висновки своєї оцінки та причини дозволу біоцидного засобу або відмову у видачі дозволу ("звіт про оцінку"); б) надсилати заявнику електронну копію проекту звіту про оцінку та надати йому можливість подати зауваження протягом 30 днів; і в) врахувати ці коментарі при завершенні оцінки. Стаття 31 Оновлення національного дозволу 1. Заява власника дозволу або від його імені, який бажає подати запит про оновлення національного дозволу на один або кілька видів продукції, надсилається компетентному органу-отримувачу щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії дозволу. Якщо оновлення вимагається для більш ніж одного виду продукції, заява повинна бути подана принаймні за 550 днів до найближчої дати закінчення терміну дії. 2. Компетентний орган-отримувач, поновлює національний дозвіл, за умови дотримання умов, викладених у статті 19. Він повинен враховувати результати порівняльної оцінки, проведеної відповідно до статті 23, якщо це застосовується.			
--	--	--	--	--	--

		3. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає: а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі Статтею 20, які він створив з моменту первинного дозволу або, якщо доречно, попереднього оновлення; і б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку біоцидного засобу дійсними та будь-яка додаткова інформація. 4. Компетентний орган-отримувач, інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (2), та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно. Отримавши оплату згідно зі статтею 80 (2), компетентний орган-отримувач, приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому. 5. На підставі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви на отримання дозволу або, у відповідних випадках, попереднього оновлення, компетентний орган-отримувач протягом 90 днів після прийняття заяви відповідно до пункту 4, вирішує, чи є необхідною у світлі наявних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення, з огляду на всі типи засобів, для яких вимагається оновлення.			
--	--	--	--	--	--

		6. Якщо компетентний орган-отримувач приймає рішення, що необхідна повна оцінка заяви, він приймає рішення про продовження дозволу після проведення оцінки заяви відповідно до пунктів 1, 2 та 3 статті 30. Якщо компетентний орган-отримувач вважає, що повна оцінка заяви не є необхідною, він приймає рішення про продовження дозволу протягом 180 днів після прийняття заяви відповідно до пункту 4 цієї статті. 7. Якщо з причин, поза межами контролю власника національного дозволу, не приймається рішення про продовження терміну дії такого дозволу, компетентний орган-одержувач дає продовження на період, необхідний для завершення оцінки. ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ Стаття 32. Надання дозволу через взаємне визнання 1. Заяви на взаємне визнання національного дозволу надаються відповідно до процедур, викладених у статті 33 (послідовне взаємне визнання) або статті 34 (паралельне взаємне визнання). 2. Без шкоди для статті 37 всі держави-члени, які одержують заяви про взаємне визнання національного дозволу на біоцидний засіб, відповідно до вимог та процедур, викладених у цій главі, дозволяють біоцид на тих самих умовах.			
--	--	--	--	--	--

		Стаття 33. Послідовне взаємне визнання 1. Заявники, які бажають одержати послідовне взаємне визнання в одній або декількох державах-членах ("причетні держави-члени") національного дозволу біоцидного засобу, вже наданого в іншій державі-члені ("основна держава-член") відповідно до статті 17 подають заяву до кожного компетентного органу причетних держав-членів, що містить у кожному випадку переклади національного дозволу, наданого основною державою-членом, на такі офіційні мови відповідної держави-члена, які вона може вимагати. Компетентні органи зацікавлених держав-членів інформують заявника про збори, що підлягають сплаті згідно зі статтею 80 та відхиляють заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Вони відповідно інформують заявника та інші компетентні органи. Після отримання платежів, передбачених статтею 80, компетентні органи відповідних держав-членів приймають заяву та інформують заявника, вказуючи дату прийому. 2. Протягом 30 днів після прийому, зазначеного в пункті 1, причетні держави-члени підтверджують заяву та інформують заявника відповідно, вказуючи дату підтвердження. Протягом 90 днів після підтвердження заяви та відповідно до статей 35, 36 та 37 причетні держави-члени			
--	--	---	--	--	--

		узгоджують резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у статті 22 (2), і реєструють свою згоду в Реєстрі для біоцидних засобів. 3. Протягом 30 днів після досягнення згоди кожна із зацікавлених держав-членів надає дозвіл для біоцидного засобу відповідно до узгодженого резюме характеристик біоцидного засобу. 4. Без шкоди для статей 35, 36 та 37, якщо протягом 90-денного періоду, зазначеного у другому підпункті параграфа 2, не досягнуто домовленості, кожна держава-член, яка погоджується з резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті 2, може дозволити продукт відповідним чином. Стаття 34. Паралельне взаємне визнання 1. Заявники, які бажають одержати паралельне взаємне визнання біоцидного засобу, який ще не було дозволено згідно зі статтею 17, у будь-якій державі-члені, подає до компетентного органу влади держави-члена, на свій вибір ("основна держава-член") заяву, що містить: а) інформацію, зазначену у статті 20; б) список всіх інших держав-членів, де зроблено запит щодо національного дозволу ("причетні держави-члени"). Референція держави-члена несе відповідальність за оцінку заяви.			
--	--	---	--	--	--

		2. Заявник, одночасно з подачею заяви до основної держави-члена відповідно до параграфу 1, подає компетентним органам кожної із причетних держав-членів заяву на взаємне визнання дозволу, який він подав до основної держави-члена. Ця заява повинна містити: а) назву основної держави-члена та причетних держав-членів; б) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у частині 1 (а) (ii) статті 20, на таких офіційних мовах причетних держав-членів, які вони можуть вимагати. 3. Компетентний орган основної держави-члена та відповідних держав-членів інформують заявника про стягнення плати згідно зі статтею 80 та відхиляють заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Вони відповідно інформують заявника та інших компетентних органів. Після отримання зборів, які підлягає сплаті згідно зі статтею 80, компетентні органи основної країни-члена та причетних держав-членів задовольняють заяву та інформують заявника, вказуючи дату прийому. 4. Основна держава-член повинна затвердити заяву відповідно до статей 29 (2) та (3) та інформувати заявника та відповідні держави-члени відповідно. ▼ М3 Протягом 365 днів після підтвердження заяви основна країна-член оцінює заяву та складає звіт про			
--	--	---	--	--	--

		оцінку відповідно до статті 30 та надсилає свій звіт із оцінки та короткий опис характеристик біоцидного засобу причетним державам-членам та заявнику. ▼ В 5. Протягом 90 днів з моменту отримання документів, зазначених у параграфі 4, та відповідно до статей 35, 36 та 37, причетні держави-учасниці узгоджують резюме характеристик біоцидного засобу та реєструють його у Реєстрі біоцидних засобів. Основна держава-член вносить узгоджену резюме характеристик біоцидного засобу та заключний звіт про оцінку в Реєстр біоцидних засобів разом із будь-якими узгодженими умовами, що застосовуються для надання на ринку або використання біоцидного засобу. 6. Протягом 30 днів після досягнення згоди основна держава-член та кожна причетна держава-член повинні дозволити біоцид відповідно до узгодженого резюме характеристик біоцидного засобу. 7. Без шкоди для статей 35, 36 та 37, якщо протягом 90-денного періоду, зазначеного в параграфі 5, не досягнуто домовленості, кожна держава-член, яка погоджується на резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у пункті 5, може дозволити продукт відповідним чином. Стаття 35 Подача заперечень до координаційної групи			
--	--	--	--	--	--

		1. Для розгляду будь-якого питання, крім питань, зазначених у статті 37, щодо відповідності біоцидного засобу, за який було подано заяву на взаємне визнання відповідно до статей 33 або 34, умовам надання дозволу, передбаченого в статті 19 створюється координаційна група. Усі держави-члени та Комісія мають право брати участь у роботі координаційної групи. Агентство забезпечує секретаріат координаційної групи. Координаційна група повинна встановити свій процедурні правила. 2. Якщо будь-яка із причетних держав-членів вважає, що біоцид, оцінений основною державою-членом, не відповідає умовам, викладеним у статті 19, вона надсилає детальне пояснення предмету розбіжностей та причини своєї позиції до основної держави-члена, інших причетних держав-членів, заявнику та, де це доречно, власнику дозволу. Предмет розбіжностей негайно передається на розгляд в координаційну групу. ▼ МЗ 3. В межах координаційної групи всі держави-члени, згадані у пункті 2 цієї статті, докладають всіх зусиль, щоб досягти згоди щодо дій, які слід вживати. Вони дозволяють заявникові представляти свою точку зору. Якщо вони досягають домовленості протягом 60 днів після направлення предмету розбіжностей, про які			
--	--	--	--	--	--

		йдеться в пункті 2 цієї статті, основна держава-член реєструє угоду в Реєстрі біоцидних засобів. Тоді процедура вважається закритою, і основна держава-член та кожна причетна держава-член дозволяють біоцид відповідно до статті 33 (3) або 34 (6) відповідно. ▼ В Стаття 36 Передача невирішених заперечень Комісії 1. Якщо держави-члени, згадані у статті 35 (2), не можуть досягти згоди протягом 60-денного періоду, встановленого статтею 35 (3), основна держава-член негайно інформує Комісію та надає їй докладну інформацію з питань, за якими держави-члени не змогли досягти згоди, і причини їх незгоди. Копія цього звернення надсилається причетним державам-членам, заявнику та, у разі необхідності, власнику дозволу. 2. Комісія може попросити Агентство викласти свою думку щодо наукових або технічних питань, поставлених державами-членами. Якщо Комісія не просить Агентство висловити свою думку, вона надає заявнику та, де це доречно, власнику дозволу можливість подати письмові коментарі протягом 30 днів. 3. Комісія приймає, у вигляді виконавчих актів, рішення з цього питання. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до			
--	--	--	--	--	--

		процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). 4. Рішення, згадане в пункті 3, надсилається усім державам-членам та повідомляється для інформації заявникові та, у разі необхідності, власнику дозволу. Причетні держави-члени та основна держава-член протягом 30 днів з моменту повідомлення про рішення відповідно до нього надають, відмовляються видавати чи скасовують дозвіл або змінюють умови. Стаття 37 Відступ від взаємного визнання 1. Шляхом відступу від статті 32 (2), будь-яка із причетних держав-членів може запропонувати відмовити у видачі дозволу або змінити умови надання дозволу, за умови, що такий захід може бути виправданим на підставі: а) захист навколишнього середовища; б) державна політика або громадська безпека; в) захист здоров'я та життя людей, особливо вразливих груп, тварин чи рослин; г) захист національних скарбів, що мають художню, історичну або археологічну цінність; або д) цільові організми відсутні у небезпечних кількостях. Будь-яка причетна держава-член може, зокрема, запропонувати, відповідно до першого пункту, відмовити у видачі дозволу або внести			
--	--	---	--	--	--

		зміни до умов надання дозволу для біоцидного засобу, що містить діючу речовину, до якої застосовується стаття 5 (2) або Стаття 10 (1). 2. Причетна держава-член повідомляє заявнику детальний висновок щодо підстав для відступу відповідно до пункту 1 та прагне досягти угоди з заявником щодо запропонованого відступу. Якщо причетна держава-член не може досягти домовленості з заявником або не отримає відповіді від заявника протягом 60 днів після такого повідомлення, вона інформує про це Комісію. У цьому випадку Комісія: а) може попросити Агентство висловити думку з наукових або технічних питань, поставлених заявником або причетною державою-членом; б) приймає рішення про відступ відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Рішення Комісії направляється причетній державі-членові, і Комісія інформує про це заявника. Причетна держава-член приймає необхідні заходи для виконання рішення Комісії протягом 30 днів з моменту повідомлення. 3. Якщо Комісія не прийняла рішення відповідно до пункту 2 протягом 90 днів з моменту інформування відповідно до другого підпункту пункту 2, відповідна держава-член може запровадити відступ, запропонований згідно з пунктом 1.			
--	--	---	--	--	--

		▼ МЗ Поки процедура, передбачена цією статтею, продовжується, зобов'язання держав-членів надати дозвіл для біоцидного засобу протягом трьох років з дати схвалення, зазначеного в першому пункті статті 89 (3), тимчасово припиняється. ▼ В 4. Шляхом відступу від статті 32 (2), держава-член може відмовити у видачі дозволів на типи товарів 15, 17 та 20 на підставі благополуччя тварин. Держави-члени повинні негайно інформувати інші держави-члени та Комісію про будь-яке рішення, прийняте в цьому відношенні та його обґрунтування. Стаття 38. Думка агентства 1. Якщо це вимагається Комісією відповідно до статті 36 (2) або Статті 37 (2), Агентство видає своє висновок протягом 120 днів з дати, коли до нього було передано відповідне питання. 2. Перед наданням свого висновку Агентство надає заявнику та, у разі необхідності, власнику дозволу можливість подати письмові коментарі протягом визначеного терміну, що не перевищує 30 днів. Агентство може призупинити термін, зазначений у пункті 1, щоб дозволити заявнику або власнику дозволу підготувати коментарі. Стаття 39. Заява на взаємне визнання від офіційних чи наукових органів			
--	--	--	--	--	--

		1. Якщо в державі-члені не подано заяви на отримання національного дозволу на використання біоцидного засобу, який вже дозволений в іншій державі-члені, офіційні або наукові органи, задіяні в діяльності з боротьби зі шкідниками або охороні здоров'я, можуть подати заяву відповідно до процедури взаємного визнання, передбаченої статтею 33 та за згодою власника дозволу в цій іншій державі-члені, для отримання національного дозволу на той самий біоцидний засіб з однаковими цілями та умовами використанням як у цій державі-члені. Заявник повинен продемонструвати, що використання такого біоцидного засобу є суспільним інтересом для цієї держави-члена. Заява супроводжується зборами, що сплачуються відповідно до статті 80. 2. Якщо компетентний орган причетної держави-члена вважає, що біоцид відповідає умовам, зазначеним у статті 19, та умовам передбаченим цією статтею, компетентний орган дозволяє надання на ринку та використання біоцидного засобу. У такому випадку орган, який подав заяву, має ті самі права та обов'язки, що й інші власники дозволів. Стаття 40. Додаткові правила та технічні вказівки Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка встановлює додаткові правила щодо поновлення дозволів, що підлягають взаємному визнанню.			
--	--	---	--	--	--

		Комісія також складає технічні настанови для полегшення здійснення цієї глави, зокрема, статей 37 та 39. ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ РОЗДІЛ 1 Надання дозволів Союзу Стаття 41 Повноваження Союзу Дозвіл Союзу, виданий Комісією відповідно до цього розділу, дійсний у всьому Союзі, якщо не зазначено інше. Він надає такіж права та обов'язки у кожній державі-члені як національний дозвіл. Для тих категорій біоцидних засобів, про які йдеться у Статті 42 (1), заявник може подати заяву на дозвіл Союзу як альтернативу подачі заяви на отримання національного дозволу та взаємного визнання. Стаття 42 Біоцидні засоби, для яких може бути надано дозвіл Союзу 1. Заявники можуть подати заяву на дозвіл Союзу для біоцидних засобів, які мають аналогічні умови використання в межах Союзу, за винятком біоцидних засобів, які містять діючі речовини, які підпадають під дію Статті 5, а також типів продуктів 14, 15, 17, 20 та 21 Дозвіл Союзу може бути наданий: а) з 1 вересня 2013 р. для біоцидних засобів, що містять одну або більше нових діючих речовин та біоцидних засобів типів 1, 3, 4, 5, 18 та 19; б) з 1 січня 2017 р. на Біоцидні засоби типу 2, 6 та 13; і			
--	--	--	--	--	--

		в) з 1 січня 2020 р. для біоцидних засобів усіх інших типів. 2. Комісія до 1 вересня 2013 року має підготувати настанови щодо визначення "аналогічних умов використання в межах Союзу". 3. Комісія подає до Європейського Парламенту та Ради доповідь про застосування цієї статті до 31 грудня 2017 року. У доповіді повинна міститися оцінка виключення типів продуктів 14, 15, 17, 20 та 21 з Повноваження Союзу Звіт, при необхідності, супроводжується відповідними пропозиціями для прийняття відповідно до звичайної законодавчої процедури. Стаття 43 Подача та перевірка заяв 1. Заявники, які бажають подати заяву на дозвіл Союзу відповідно до статті 42 (1), повинні подати заяву до Агенції, включаючи підтвердження того, що біоцид матиме подібні умови використання в межах Союзу, інформуючи Агентство про найменування компетентного органу держави-члена, якому вони пропонують, оцінити заяву та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем. 2. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30			
--	--	--	--	--	--

		днів. Воно інформує заявника та компетентний орган-оцінювач, відповідно. Після отримання зборів, що сплачуються відповідно до статті 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття. 3. Протягом 30 днів після того, як Агентство приймає заяву, компетентний орган-оцінювач повинен затвердити заяву, якщо була подана відповідна інформація, зазначена у Статті 20. У контексті перевірки, про яку йдеться у першому підпункті, компетентний орган-оцінювач, не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань. Компетентний орган-оцінювач, якомога швидше після того, як Агентство прийме заяву, інформує заявника про збори, що підлягає сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно. 4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника, яка додаткова інформація потрібна для оцінки заяви, і встановлює обґрунтований термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.			
--	--	---	--	--	--

		Компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації підтверджує заяву, якщо він визначить, що надана додаткова інформація є достатньою для виконання вимоги, встановленої в пункті 3. Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну та інформує про це заявника. У таких випадках частина зборів, сплачених відповідно до частин 1 та 2 статті 80, відшкодовується. 5. Про підтвердження заяви відповідно до пунктів 3 або 4 компетентний орган-оцінювач негайно інформує заявника, Агентство та інші компетентні органи відповідно, вказуючи дату перевірки. 6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті. Стаття 44 Оцінка заяв 1. Компетентний орган-оцінювач протягом 365 днів після затвердження заяви оцінює її у відповідності зі статтею 19, включаючи, де це доречно, будь-яку пропозицію щодо адаптації вимог до даних, поданих відповідно до статті 21 (2), та надсилає звіт про оцінку та висновки його оцінки Агенції. До подання своїх висновків до Агенції, компетентний орган-оцінювач повинен надати заявнику			
--	--	--	--	--	--

		можливість подати письмові коментарі щодо висновків оцінки протягом 30 днів. Компетентний орган-оцінювач повинен належним чином враховувати ці коментарі при завершенні оцінки. 2. Якщо виявляється, що для здійснення оцінки потрібна додаткова інформація, компетентний орган-оцінювач повинен попросити заявника подати таку інформацію протягом встановленого строку та відповідно інформувати Агентство. 365-денний період, згаданий у параграфі 1, припиняється з дати такого запиту до дати отримання інформації. Однак призупинення не повинно перевищувати 180 днів, крім виняткових випадків та, якщо це виправдано, відповідно до характеру потрібної інформації. 3. Протягом 180 днів після отримання висновків оцінки Агентство готує та подає до Комісії висновок про дозвіл на застосування біоцидного засобу. Якщо Агентство рекомендує дозвіл на використання біоцидного засобу, висновок має містити принаймні наступні елементи: а) твердження про виконання умов, викладених у частині 1 статті 19, та резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено в частині 2 статті 22; б) де це доречно, подробиці будь-яких положень чи умов, які повинні бути застосовані для надання на ринку або використання біоцидного засобу;			
--	--	---	--	--	--

		в) заключний звіт про оцінку біоцидного засобу. 4. Протягом 30 днів після подання своїх висновків до Комісії Агентство надсилає Комісії на всіх офіційних мовах Союзу проект резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено в частині 2 статті 22, де застосовні 5. Після одержання висновків Агентства Комісія приймає або виконавчий регламент, що надає дозвіл Союзу на біоцидний засіб, або виконавче рішення, в якому зазначається, що дозвіл на використання біоцидного засобу в Союзі не був наданий. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Комісія на прохання держави-члена вирішує відрегулювати певні умови дозволу Союзу спеціально для території цієї держави-члена або вирішити, що дозвіл Союзу не застосовується на території цієї держави-члена, за умови, що такий запит може бути обґрунтовано одним або декількома підставами, зазначеними в пункті 1 статті 37. РОЗДІЛ 2 Оновлення дозволів Союзу Стаття 45 Подача та прийняття заяв 1. Заява від власника дозволу або від його імені, який бажає просити про продовження дозволу Союзу, надсилається до Агенції щонайменше			
--	--	---	--	--	--

		за 550 днів до закінчення терміну дії дозволу. ▼ МЗ ▼ В 2. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає: а) без шкоди для Статті 21 (1), всі відповідні дані, що вимагаються згідно зі Статтею 20, які вони створили з моменту первинного дозволу або, якщо доречно, попереднього оновлення; і б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку біоцидного засобу дійсними та будь-яка додаткова інформація. 3. Заявник також повинен надати ім'я компетентного органу держави-члена, якому він пропонує, оцінити заяву на продовження та надати письмове підтвердження того, що такий компетентний орган погоджується це зробити. Цей компетентний орган є компетентним органом-оцінювачем. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (1), і відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Воно інформує заявника та компетентний орган-оцінювач відповідно. При отриманні зборів, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач відповідно, із зазначенням дати прийняття.			
--	--	--	--	--	--

		4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті. Стаття 46 Оцінка заяв на поновлення 1. На основі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви про дозвіл Союзу або, у відповідних випадках, попереднього оновлення, компетентний орган-оцінювач протягом 30 днів після прийому заяви Агентством відповідно до статті 45 (3), вирішує, чи є необхідною у світлі поточних наукових знань повна оцінка заяви про оновлення. 2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1 і 2 статті 44. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про те, що повна оцінка заяви не є необхідною, він протягом 180 днів після прийняття Агенцією заяви готує та подає до Агенції рекомендацію щодо оновлення дії дозволу. Він надає заявнику копію своєї рекомендації. Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийняло заяву, інформує заявника про збори, які підлягають сплаті згідно з пунктом 2 статті 80, та відхиляє заяву, якщо заявник не сплачує збори протягом 30 днів. Він інформує заявника відповідно.			
--	--	--	--	--	--

		3. Протягом 180 днів з моменту отримання рекомендації від компетентного органу, що оцінює, Агентство готує та подає Комісії висновок про оновлення дозволу Союзу. 4. Після одержання думки Агентства Комісія приймає або виконавчий регламент про оновлення дозволу Союзу або виконавче рішення про відмову у оновленні дозволу Союзу. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Комісія поновлює дозвіл Союзу за умови, що умови, викладені в статті 19, все ще виконуються. 5. Якщо з причин, що не підлягають контролю власника дозволу Союзу, не приймається рішення про продовження дії дозволу до його закінчення, Комісія надає оновлення дозволу Союзу на період, необхідний для завершення оцінки шляхом прийняття виконавчих актів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2). ГЛАВА ІХ СКАСУВАННЯ, ПЕРЕГЛЯД І ПОПРАВКИ ДО ДОЗВОЛУ Стаття 47 Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки 1. Отримуючи інформацію, яка може вплинути на дозвіл, щодо дозволеного біоцидного засобу або активної (-их) речовин(и), що			
--	--	--	--	--	--

		містяться в ньому, власник дозволу повинен негайно повідомити компетентний орган, який надав національний дозвіл, та Агенцію або, у випадку дозволу Союзу, Комісію та Агенцію. Зокрема, повідомляється про таке: а) нові дані або інформація про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного засобу для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища; б) будь-які дані, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності; в) нові дані або інформація, які вказують на те, що біоцид не є достатньо ефективним. 2. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агенція, перевіряє, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48. 3. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агентство, негайно інформує компетентні органи інших держав-членів та, де це доцільно, Комісію про будь-які отримані ним дані або інформацію. Компетентні органи держав-членів, які видали національні дозволи для одного і того ж біоцидного засобу в рамках процедури взаємного визнання, перевіряють, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48.			
--	--	--	--	--	--

		Стаття 48 Скасування або зміна дозволу 1. Без шкоди для статті 23, компетентний орган держави-члена або, у разі дозволу Союзу, Комісія в будь-який час скасовує або змінює наданий ними дозвіл, якщо вони вважають, що: а) умови, зазначені у статті 19 або, у відповідних випадках, в статті 25, не виконуються; б) дозвіл було надано на підставі неправдивих або оманливих відомостей; або в) власник дозволу не виконує свої зобов'язання за дозволом або цим Регламентом. 2. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, мають намір скасувати або змінити дозвіл, вони інформують про це власника дозволу та надають йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом певного терміну. Компетентний орган-оцінювач або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, при прийнятті свого рішення належним чином враховують ці коментарі. 3. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу Комісія, скасовують або змінюють дозвіл відповідно до параграфу 1, вони негайно повідомляють власника дозволу, компетентні органи інших держав-членів та, де це доречно, Комісію.			
--	--	--	--	--	--

		Компетентні органи, які видали дозволи по процедурі взаємного визнання біоцидних засобів, для яких було скасовано або змінено дозвіл, протягом 120 днів після повідомлення про це скасовують або вносять зміни до дозволів, та відповідно інформують Комісію. У разі розбіжності між компетентними органами певних держав-членів стосовно національних дозволів, що підлягають взаємному визнанню, процедури, встановлені статтями 35 та 36, застосовуються <i>mutatis mutandis</i>. Стаття 49. Скасування дозволу на вимогу власника дозволу За мотивованим запитом власника дозволу компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у разі дозволу Союзу, Комісія скасовують дозвіл. Якщо такий запит стосується дозволу Союзу, то його подають Агентству. Стаття 50. Зміна дозволу на вимогу власника дозволу 1. Поправки до умов дозволу вносяться виключно компетентним органом, який дозволив або, у разі дозволу Союзу, Комісією. 2. Власник дозволу, який намагається змінити будь-яку інформацію, подану у зв'язку з початковою заявою на дозвіл на використання продукту, подається до компетентних органів відповідних держав-членів, які дозволили відповідний біоцидний засіб, або у випадку дозволу Союзу до			
--	--	--	--	--	--

		Агентства. Ці компетентні органи вирішують або, у випадку дозволу Союзу, Агентство перевіряє, а Комісія вирішує, чи дотримуються умови Статті 19 або, у відповідних випадках, Статті 25, і чи необхідно змінювати умови. Заява супроводжується оплатою зборів згідно статей 80 (1) та (2). 3. Поправка до існуючого дозволу підпадає під одну з наступних категорій змін: а) адміністративні зміни; б) незначні зміни; або в) значні зміни. Стаття 51 Детальні правила З метою забезпечення гармонізованого підходу до скасування та зміни дозволів Комісія встановлює детальні правила застосування статей 47-50 шляхом прийняття виконавчих актів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Правила, згадані у першому абзаці цієї статті, повинні ґрунтуватися, зокрема, на наступних принципах: а) для адміністративних змін застосовується спрощена процедура повідомлення; б) встановлюється скорочений період оцінки для незначних змін; в) у випадку значних змін, період оцінки повинен бути пропорційним ступеню запропонованої зміни. ▼ МЗ Стаття 52 Період відстрочення			
--	--	--	--	--	--

		Незважаючи на Статтю 89, якщо компетентний орган або, у випадку біоцидного засобу, дозволеного на рівні Союзу Комісія, скасовують або вносять зміни у дозвіл або вирішують не продовжувати його, вони повинні надати період відстрочення для надання на ринку та використання існуючих запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного засобу становить неприйнятний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища. Період відстрочення не повинен перевищувати 180 днів для надання на ринку та додатково максимального періоду 180 днів для використання існуючих запасів відповідних біоцидних засобів.			
8	РОЗДІЛ V АНУЛЮВАННЯ, ПЕРЕГЛЯД ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ БОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Статті 29-33	РОЗДІЛ IX СКАСУВАННЯ, ПЕРЕГЛЯД ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДОЗВІЛІВ <i>Стаття 47-52</i>	Відповідає	-//-	Відповідає
	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	Комісія може переглядати затвердження активної речовини для одного або кількох типів продуктів у будь-який час, якщо є вагомні ознаки того, що умови, викладені у статті 4(1), або, де застосовно, умови, викладені у статті 5(2), більше не виконуються. Комісія також може переглядати затвердження активної			

	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	речовини для одного або кількох типів продуктів на запит держави-члена, якщо є ознаки того, що використання активної речовини в біоцидних або оброблених виробках викликає значні занепокоєння щодо безпеки таких біоцидних або оброблених виробів. Комісія повинна публічно оприлюднити інформацію про проведення перегляду та надати заявнику можливість подати свої коментарі. Комісія має належним урахуванням цих зауважень під час свого огляду. Якщо ці вказівки підтверджені, Комісія ухвалює Регламент про виконання, який змінює умови затвердження активної речовини або скасовує її затвердження. Цей виконавчий регламент має бути прийнятий відповідно до процедури експертизи, зазначеної у статті 82(3). Застосовується стаття 9(2). Комісія повинна відповідно повідомити початкових заявників на затвердження. На підставі обґрунтованих імперативних причин терміновості Комісія має прийняти негайно застосовні акти виконання відповідно до процедури, зазначеної у статті 82(4). Комісія може консультуватися з Агентством з будь-яких питань наукового або технічного характеру, пов'язаних із переглядом затвердження активної речовини. Агентство має протягом 270 днів з			
--	--	--	--	--	--

	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	моменту запиту підготувати висновок і подати його до Комісії. Якщо Комісія вирішує скасувати або змінити затвердження активної речовини для одного або кількох типів продуктів, держави-члени або, у разі дозволу Союзу, Комісія скасовує або, за потреби, змінює авторизації біоцидних продуктів відповідного типу продукту, що містять цю активну речовину. Відповідно застосовуються статті 48 і 52. Комісія може ухвалювати шляхом виконавчих актів детальні заходи для впровадження статей 12–15, додатково визначаючи процедури поновлення та перегляду затвердження активної речовини. Ці виконавчі акти ухвалюються відповідно до процедури експертизи, згаданої в статті 82(3). ГЛАВА IX СКАСУВАННЯ, ПЕРЕГЛЯД І ПОПРАВКИ ДО ДОЗВОЛУ Стаття 47 Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки 1. Отримуючи інформацію, яка може вплинути на дозвіл, щодо дозволеного біоцидного засобу або активної (-их) речовин(и), що містяться в ньому, власник дозволу повинен негайно повідомити компетентний орган, який надав національний дозвіл, та Агенцію або, у випадку дозволу Союзу, Комісію та			
--	---	---	--	--	--

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	Агенцію. Зокрема, повідомляється про таке: а) нові дані або інформація про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного засобу для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища; б) будь-які дані, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності; в) нові дані або інформація, які вказують на те, що біоцид не є достатньо ефективним. 2. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агенція, перевіряє, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48. 3. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агентство, негайно інформує компетентні органи інших держав-членів та, де це доцільно, Комісію про будь-які отримані ним дані або інформацію. Компетентні органи держав-членів, які видали національні дозволи для одного і того ж біоцидного засобу в рамках процедури взаємного визнання, перевіряють, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48. Стаття 48 Скасування або зміна дозволу 1. Без шкоди для статті 23, компетентний орган держави-члена			
--	--	--	--	--

	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.	або, у разі дозволу Союзу, Комісія в будь-який час скасовує або змінює наданий ними дозвіл, якщо вони вважають, що: а) умови, зазначені у статті 19 або, у відповідних випадках, в статті 25, не виконуються; б) дозвіл було надано на підставі неправдивих або оманливих відомостей; або в) власник дозволу не виконує свої зобов'язання за дозволом або цим Регламентом. 2. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, мають намір скасувати або змінити дозвіл, вони інформують про це власника дозволу та надають йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом певного терміну. Компетентний орган-оцінювач або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, при прийнятті свого рішення належним чином враховують ці коментарі. 3. Якщо компетентний орган або, у випадку дозволу Союзу Комісія, скасовують або змінюють дозвіл відповідно до параграфу 1, вони негайно повідомляють власника дозволу, компетентні органи інших держав-членів та, де це доречно, Комісію. Компетентні органи, які видали дозvoli по процедурі взаємного визнання біоцидних засобів, для яких було скасовано або змінено дозвіл, протягом 120 днів після			
--	---	---	--	--	--

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,	повідомлення про це скасовують або вносять зміни до дозволів, та відповідно інформують Комісію. У разі розбіжності між компетентними органами певних держав-членів стосовно національних дозволів, що підлягають взаємному визнанню, процедури, встановлені статтями 35 та 36, застосовуються <i>mutatis mutandis</i>. Стаття 49. Скасування дозволу на вимогу власника дозволу За мотивованим запитом власника дозволу компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у разі дозволу Союзу, Комісія скасовують дозвіл. Якщо такий запит стосується дозволу Союзу, то його подають Агентству. Стаття 50. Зміна дозволу на вимогу власника дозволу 1. Поправки до умов дозволу вносяться виключно компетентним органом, який дозволив або, у разі дозволу Союзу, Комісією. 2. Власник дозволу, який намагається змінити будь-яку інформацію, подану у зв'язку з початковою заявою на дозвіл на використання продукту, подається до компетентних органів відповідних держав-членів, які дозволили відповідний біоцидний засіб, або у випадку дозволу Союзу до Агентства. Ці компетентні органи вирішують або, у випадку дозволу Союзу, Агентство перевіряє, а Комісія вирішує, чи дотримуються			
---	---	--	--	--

	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	умови Статті 19 або, у відповідних випадках, Статті 25, і чи необхідно змінювати умови. Заява супроводжується оплатою зборів згідно статей 80 (1) та (2). 3. Поправка до існуючого дозволу підпадає під одну з наступних категорій змін: а) адміністративні зміни; б) незначні зміни; або в) значні зміни. Стаття 51 Детальні правила З метою забезпечення гармонізованого підходу до скасування та зміни дозволів Комісія встановлює детальні правила застосування статей 47-50 шляхом прийняття виконавчих актів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Правила, згадані у першому абзаці цієї статті, повинні ґрунтуватися, зокрема, на наступних принципах: а) для адміністративних змін застосовується спрощена процедура повідомлення; б) встановлюється скорочений період оцінки для незначних змін; в) у випадку значних змін, період оцінки повинен бути пропорційним ступеню запропонованої зміни. ▼ МЗ Стаття 52 Період відстрочення Незважаючи на Статтю 89, якщо компетентний орган або, у випадку біоцидного засобу, дозволеного на			
--	---	--	--	--	--

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	рівні Союзу Комісія, скасовують або вносять зміни у дозвіл або вирішують не продовжувати його, вони повинні надати період відстрочення для надання на ринку та використання існуючих запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного засобу становить неприйнятний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища. Період відстрочення не повинен перевищувати 180 днів для надання на ринку та додатково максимального періоду 180 днів для використання існуючих запасів відповідних біоцидних засобів.			
---	--	--	--	--

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.				
9	РОЗДІЛ VI ВИНЯТКИ ТА ОСОБЛИВІ ПРОЦЕДУРИ Стаття 34-35	РОЗДІЛ XII ВІДХИЛЕННЯ Статті 55-57	Відповідає	-//-	Відповідає
	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	Стаття 55 Винятки із вимог 1. Шляхом відступу від статей 17 та 19, компетентний орган може дозволити на період, що не перевищує 180 днів, надання на ринку або використання біоцидного засобу, який не відповідає умовам дозволу, встановленим у цьому Регламенті, для обмеженого та контрольованого використання під наглядом компетентного органу, якщо такий захід є необхідним через небезпеку для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього			

	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.	середовища, які не можуть бути усунуті іншими засобами. Компетентний орган, зазначений у першому пункті, негайно інформує інші компетентні органи та Комісію про його дії та обґрунтування для цього. Компетентний орган повинен негайно інформувати інші компетентні органи та Комісію про припинення таких дій. Після одержання мотивованого запиту від компетентного органу Комісія без зволікання та за допомогою виконавчих актів вирішує, як та на яких умовах, вжиті цим компетентним органом заходу, можуть бути продовжена на період, що не перевищує 550 днів . Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). 2. Шляхом відступу від підпункту (а) статті 19 (1) та до затвердження діючої речовини, компетентні органи та Комісія можуть дозволити на період, що не перевищує три роки, біоцид, що містить нову діючу речовину. Такий тимчасовий дозвіл може видаватися лише у тому випадку, якщо після того, як досьє було оцінено відповідно до статті 8, компетентний орган-оцінювач подав рекомендацію щодо схвалення нової діючої речовини, а компетентні органи, які отримали заяву на тимчасовий дозвіл, або, у випадку тимчасового дозволу Союзу			
--	--	--	--	--	--

	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,	Агентство вважають, що біоцидний засіб відповідає пунктам b), c) та d) статті 19 (1) з урахуванням факторів, викладених у статті 19 (2). Якщо Комісія вирішить не схвалювати нову діючу речовину, компетентні органи, які надали тимчасовий дозвіл, або Комісія скасовують такий дозвіл. Якщо рішення про затвердження нової діючої речовини не було прийнято Комісією після закінчення трирічного періоду, компетентні органи, які надали тимчасовий дозвіл, або Комісія, можуть продовжити тимчасову ліцензію на період, що не перевищує один рік, за умови наявності достатніх підстав вважати, що діюча речовина відповідатиме умовам, викладеним у пункті 1 статті 4 або, де це можливо, умовам, викладеним в пункті 2 статті 5. Компетентні органи, які продовжують тимчасовий дозвіл, інформують інші компетентні органи та Комісію про такі дії. 3. Шляхом відступу від підпункту а) статті 19 (1), Комісія може, шляхом прийняття виконавчих актів, дозволити державі-члену дозволити використання біоцидного засобу, що містить не схвалену діючу речовину, якщо вона переконається, що діюча речовина є необхідною для захисту культурної спадщини, і що немає відповідних альтернатив. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної			
--	---	---	--	--	--

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	процедури, зазначеної у статті 82 (2). Держава-член, яка бажає скористатись цим винятком, звертається до Комісії, надаючи належне обґрунтування. Стаття 56 Дослідження та розробки ▼ МЗ 1. Шляхом відступу від статті 17 експерименти або випробування для цілей науково-дослідних або дослідно-конструкторських робіт, пов'язаних із продуктами та процесами, з використанням несанкціонованого біоцидного засобу чи не схваленої діючої речовини, призначені виключно для використання в біоцидному засобі ("експеримент" або "випробування") можуть здійснюватися лише за умов, передбачених цією статтею. ▼ В Особи, що проводять експеримент або випробування, складають та зберігають письмові документи, що деталізують ідентичність біоцидного засобу чи діючої речовини, дані про маркування, надані кількості, а також назви та адреси осіб, що отримують біоцид або діючу речовину, і складають дос'є, в якому містяться всі наявні дані про можливий вплив на здоров'я людей або тварин або вплив на навколишнє середовище. Вони надають цю інформацію компетентному органу за запитом. 2. Будь-яка особа, яка має намір провести експеримент чи випробування, що може спричинити			
--	--	--	--	--

	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.	або призвести до викиду біоцидного засобу в навколишнє середовище, спочатку повинен повідомити компетентний орган держави-члена, де буде проводитися експеримент чи випробування. Повідомлення повинно включати ідентифікацію біоцидного засобу або діючої речовини, дані про маркування та надані кількості та всі доступні дані про можливий вплив на здоров'я людей або тварин або вплив на навколишнє середовище. Зацікавлена особа надає будь-яку іншу інформацію, що вимагається компетентними органами. За відсутності висновків компетентного органу протягом 45 днів з дати повідомлення, зазначеного в першому абзаці, може бути здійснений експеримент або випробування, про які повідомлено. 3. Якщо експерименти або випробування можуть мати негайний чи віддалений небезпечний вплив на здоров'я людей, особливо груп ризику, або тварин, або будь-який неприйнятний несприятливий вплив на людей, тварин чи навколишнє середовище, відповідний компетентний орган держава-члена може заборонити їх або дозволити їх на таких умовах, які він вважає необхідними, щоб запобігти цим наслідкам. Компетентний орган повинен негайно інформувати Комісію та інші компетентні органи про своє рішення.			
--	--	--	--	--	--

	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.	4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням детальних правил, що доповнюють цю статтю. Стаття 57 Винятки щодо реєстрації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 На додаток до діючих речовин, згаданих у статті 15 (2) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, діючі речовини, вироблені або імпортовані для використання у біоцидних засобах, дозволених для надання на ринку відповідно до статей 27, 55 або 56 слід розглядати як зареєстровані та реєстрацію як завершену для виробництва або імпорту для використання в біоцидному засобі, а отже, як відповідність вимогам розділів 1 та 5 глави II Регламенту (ЄС) № 1907/2006.			
10	РОЗДІЛ VII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ Стаття 36	ГЛАВА XIII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ Стаття 58 Регламенту	Відповідає	-//-	Відповідає
	Стаття 36. Вимоги до введення в обіг оброблених виробів 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	Стаття 58 Введення в обіг оброблених виробів 1. Ця стаття застосовується виключно до оброблених виробів, які не є біоцидними засобами. Вона не застосовується до оброблених виробів, коли єдиною обробкою була фумігація або дезінфекція приміщень або контейнерів, які використовуються для зберігання або транспортування, і де не очікується,			

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	що залишки від такої обробки залишаться. 2. Оброблений виріб може вводиться в обіг, тільки якщо всі активні речовини, що містяться в біоцидних засобах, якими було оброблено або включені до виробу, включені до списку, складеного відповідно до статті 9 (2), для відповідного типу продукту та використання або в додаток I, а також будь-які умови або обмеження, зазначені в ньому. ▼ МЗ 3. Особа, відповідальна за розміщення на ринку обробленого виробу, забезпечує наявність етикетки з інформацією, зазначеною у другому абзаці, коли: ▼ В - у випадку обробленого виробу, що містить біоцидний засіб, виробник цього обробленого виробу робить твердження щодо біоцидних властивостей виробу, або - стосовно активної (-их) речовин(и), особливо зважаючи на можливість контакту з людьми або виходом в навколишнє середовище, якщо цього вимагають умови, пов'язані із схваленням активної (-их) речовин(и). Етикетка, зазначена у першому абзаці, повинна містити таку інформацію: твердження про те, що оброблений виріб містить Біоцидні засоби;			
--	--	--	--	--

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	де підтверджено, біоцидні властивості, що відносяться до обробленого виробу; без шкоди для статті 24 Регламенту (ЄС) № 1272/2008, назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних засобах; назва всіх наноматеріалів, що містяться в біоцидних засобах, після чого в квадратних дужках наводиться слово "nano"; будь-які відповідні вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які слід вжити через біоцидну продукцію, якою оброблений виріб була оброблена або яку він містить. Цей параграф не застосовується у випадках, коли існують щонайменше еквівалентні вимоги щодо маркування, які вже існують відповідно до секторального законодавства для біоцидних засобів у оброблених виробах для задоволення інформаційних вимог щодо цих діючих речовин. 4. Незважаючи на вимоги щодо маркування, викладені в пункті 3, особа, відповідальна за введення в обіг обробленого виробу, повинна позначати її будь-якими відповідними інструкціями щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які необхідно вжити, якщо це необхідно для захисту людей, тварин та навколишнього середовища.			
--	--	--	--	--

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	5. Незважаючи на вимоги щодо маркування, викладені в пункті 3, постачальник обробленого виробу, якщо споживач це вимагає, надає споживачеві протягом 45 днів безкоштовно інформацію про біоцидне оброблення обробленого продукту. 6. Маркування має бути чітко видно, легко розбірливим і достатньо стійким. Якщо це необхідно через розмір або функцію обробленого виробу, маркування друкується на упаковці, в інструкціях щодо використання або на гарантії, на офіційній мові або мовах держави-члена, де виріб вводиться в обіг, якщо тільки ця держава-член не надає інакше У випадку оброблених виробів, які не виробляються як частина серії, а розроблені та виготовлені відповідно до певного замовлення, виробник може узгоджувати інші способи надання клієнту відповідної інформації. 7. Комісія може приймати акти з імплементації для застосування пункту 2 цієї статті, включаючи відповідні процедури повідомлення, можливо із залученням Агентства, та подальшого визначення вимог щодо маркування відповідно до пунктів 3, 4 та 6 цієї статті. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). 8. Якщо є суттєві ознаки того, що діюча речовина, що міститься в			
--	--	--	--	--

	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.	біоцидному засобі, якою оброблено виріб, або який він містить, не відповідає умовам, викладеним у статті 4 (1), статті 5 (2) або статті 25, Комісія переглядає схвалення цієї діючої речовини або її включення до Додатку I відповідно до статті 15 (1) або Статті 28 (2).			
11	Розділ VIII ЗАХИСТ ДАНИХ І КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ Статті 37-42	ГЛАВА XIV ЗАХИСТ ТА ОБМІН ДАННИМИ Статті 59-64 Регламенту	Відповідає	-//-	Відповідає
	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	Стаття 59 Захист даних, що зберігаються компетентними органами чи Агенцією 1. Без шкоди для статей 62 та 63 дані, подані для цілей Директиви 98/8/ЄС або цього Регламенту, не використовуються компетентними органами чи Агенцією на користь наступного заявника, за винятком випадків, коли:			

	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	наступний заявник подає лист щодо доступу; або 1) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився. 2. Під час подання даних компетентному органу або Агентству для цілей цього Регламенту заявник, у відповідних випадках, зазначає ім'я та контактні дані власника даних щодо всіх наданих даних. Заявник також повинен вказати, чи це власник даних або той хто має лист щодо доступу. 3. Заявник негайно інформує компетентний орган чи Агентство про будь-які зміни у власності на дані. 4. Консультативні наукові комітети, створені згідно Рішення Комісії 2004/210/ЄС від 3 березня 2004 р. Про створення Наукових комітетів у сфері безпеки споживачів, охорони здоров'я та навколишнього середовища (34), також мають доступ до даних, зазначених у пункті 1 цієї статті. Стаття 60 Терміни захисту даних 1. Дані, надані для цілей Директиви 98/8/ЄС або цього Регламенту, мають право на захист даних відповідно до умов, викладених у цій статті. Період захисту для даних починається, коли вони вперше подаються. Дані, захищені відповідно до цієї статті або для яких закінчився період захисту відповідно до цієї статті, знову не захищається.			
--	---	--	--	--	--

	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.	2. Період захисту даних, поданих з метою затвердження існуючої діючої речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 9 щодо схвалення відповідної діючої речовини для конкретного типу продукту. Період захисту даних, поданих з метою затвердження нової діючої речовини, закінчується через 15 років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 9 щодо затвердження відповідної діючої речовини для конкретного типу продукту. Період захисту нових даних, поданих з метою оновлення чи перегляду схвалення діючої речовини, закінчується через п'ять років з першого дня місяця, що настає після дати прийняття рішення відповідно до статті 14 (4) щодо оновлення або перегляду. <u>▼ МЗ</u> 3. Період захисту даних, поданих з метою дозволу на отримання біоцидного засобу, який містить лише існуючі діючі речовини, закінчується через 10 років з першого дня місяця, наступного за першим рішенням щодо дозволу продукту, прийнятого відповідно до статті 26 (3), 30 (1), 33 (3), 33 (4), 34 (6), 34 (7), 36 (4), 37 (2), 37 (3) або 44 (5). Період захисту даних, поданих з метою дозволу на отримання біоцидного засобу, що містить нову			
--	---	---	--	--	--

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,	діючу речовину, закінчується через 15 років з першого дня місяця, що настає після першого рішення щодо дозволу продукту, прийнятого відповідно до статті 26 (3), 30 (1), 33 (3), 33 (4), 34 (6), 34 (7), 36 (4), 37 (2), 37 (3) або 44 (5). ▼ В Період захисту нових даних, поданих з метою поновлення або зміни дозволу на застосування біоцидного засобу, закінчується через п'ять років з першого дня місяця, що настає після прийняття рішення про продовження або зміну дозволу. Стаття 61 Лист щодо доступу 1. Лист щодо доступу повинен містити принаймні таку інформацію: а) ім'я та контактні дані власника даних та бенефіціара; б) назва діючої речовини або біоцидного засобу, для якого надано дозвіл на доступ до даних; в) дата набуття чинності доступу; г) список поданих даних, до яких надається дозвіл на отримання прав цитування. 2. Відкликання листа про доступ не впливає на дійсність дозволу, виданого на підставі відповідного листа про доступ. Стаття 62 Обмін даними 1. З метою уникнення випробувань на тваринах, випробування на хребетних для цілей цього Регламенту повинні проводитися лише як крайній захід. Випробування на хребетних не			
--	---	--	--	--

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, посилатися 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, посилатися на дані, подані першим заявником, за умови, що наступний заявник надає докази того, що	повинно повторюватися для цілей цього Регламенту. 2. Будь-яка особа, яка має намір провести тести або дослідження ("майбутній заявник") а) повинен, у разі даних, що стосуються тестів на хребетних тваринах; і б) може, у випадку даних, що не включають випробування на хребетних тваринах, подати письмовий запит до Агенції, щоб з'ясувати, чи такі випробування або дослідження вже були подані Агенції або компетентному органу у зв'язку з попередньою заявкою відповідно до цього Регламенту або Директиви 98/8/ЄС. Агентство перевіряє, чи були такі випробування чи дослідження вже подані. Якщо такі випробування або дослідження вже були подані Агенції або компетентному органу у зв'язку з попередньою заявкою відповідно до цього Регламенту або Директиви 98/8/ЄС, Агентство повинно без зволікання повідомити назву та контактну інформацію про заявника та власника даних майбутньому заявнику. Той хто надає дані, у відповідних випадках, полегшує контакти між потенційним заявником та власником даних. Якщо дані, отримані в рамках цих випробувань або досліджень, як і раніше захищені відповідно до статті 60, майбутній заявник:			
---	--	--	--	--

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 Стаття 41. Конфіденційність 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у	а) повинен, у разі даних, що стосуються тестів на хребетних тваринах; і б) може, у випадку даних, що не включають випробування на хребетних тварин, надати запит до власника даних щодо всіх наукових та технічних даних, стосовно відповідних випробувань та досліджень, а також щодо права надати посилання на ці дані під час подання заяв згідно з цим Регламентом. Стаття 63 Компенсація за обмін даними 1. У випадку, коли запит було подано відповідно до пункту 2 статті 62, майбутній заявник та власник даних докладають всіх зусиль, щоб досягти угоди про спільне використання результатів випробувань або досліджень, про які запитує майбутній заявник. Така угода може бути замінена передачею справи до арбітражного органу та зобов'язанням прийняти арбітражне рішення. 2. У разі досягнення такої домовленості власник даних робить всі наукові та технічні дані, що стосуються відповідних випробувань та досліджень, доступним майбутньому заявнику або надає потенційному заявнику дозвіл на посилання на випробування чи дослідження власника даних при поданні заяв відповідно до цього Регламенту.			
---	---	--	--	--

	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	3. Якщо угоди не буде досягнуто щодо даних, пов'язаних з випробуваннями або дослідженнями на хребетних, майбутній заявник інформує Агентство і власника цих даних, не раніше ніж через один місяць після того як майбутній заявник отримав ім'я та адресу заявника даних від Агентства. Протягом 60 днів з моменту повідомлення, Агентство повинно дати дозвіл майбутньому заявнику послатися на запитувані випробування або дослідження на хребетних тваринах, за умови, що майбутній заявник показує, що всі зусилля були зроблені, щоб досягти угоди і що майбутній заявник сплатив власнику даних частку понесених витрат. Якщо майбутній заявник та власник даних не можуть погодитися, національні суди визначають пропорційну частку витрат, які потенційний заявник має сплатити власнику даних. Власник даних не повинен відмовлятися у прийнятті будь-якого платежу, запропонованого відповідно до другого підпункту. Проте будь-яке прийняття не перешкоджає його праву на пропорційну частку вартості, визначену національним судом, відповідно до другого підпункту. 4. Компенсація за обмін даними визначається чесним, прозорим та недискримінаційним чином, враховуючи настанови, встановлені			
--	--	---	--	--	--

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	Агенцією (35). Майбутній заявник повинен розділяти лише витрати на інформацію, яку він повинен подати для цілей цього Регламенту. 5. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію на рішення Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті. Стаття 64 Використання даних для наступних заяв 1. Якщо термін дії відповідного періоду захисту даних щодо діючої речовини відповідно до статті 60 закінчився, компетентний орган-отримувач, або Агентство може погодитися, що наступний заявник для дозволу може посилатися на дані, надані першим заявником, за умови що наступний заявник може надати докази того, що діюча речовина є технічно еквівалентною діючій речовині, для якої закінчився період захисту даних, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких відповідних домішок. Якщо відповідний термін захисту даних щодо біоцидного засобу відповідно до статті 60 закінчився, компетентний орган-отримувач або Агентство можуть погодитись, що наступний заявник для дозволу може посилатися на дані, надані першим заявником, за умови, що наступний заявник може надати докази того, що біоцидний засіб є таким же, як вже дозволений, або відмінності між ними не є суттєвими щодо оцінки ризику та діючої речовини (речовин)			
---	---	--	--	--

небезпеки, пов'язаної з поведінням, 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	в біоцидних засобах технічно еквівалентні тим, які містяться у вже дозволених біоцидних засобах, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких домішок. Апеляція може бути подана відповідно до статті 77 щодо рішення Агентства відповідно до першого та другого абзаців цього пункту. 2. Незалежно від пункту 1, наступні заявники надають відповідні дані компетентному органу або Агентству, якщо такі застосовуються: ж) всі необхідні дані для ідентифікації біоцидного засобу, включаючи його склад; з) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини, та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини; дані, необхідні для демонстрації порівнянності ризику та ефективності біоцидного засобу з відповідним біоцидним засобом.			
--	--	--	--	--

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 частині 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.				
12	РОЗДІЛ ІХ КОНТРОЛЬ І ЗВІТНІСТЬ Статті 43-44	ГЛАВА XV Інформація та комунікація РОЗДІЛ 1 Моніторинг та звітність Статті 65-68	Відповідає	-//-	Відповідає
	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	Стаття 65 Відповідність вимогам 1. Держави-члени вживають необхідних заходів для моніторингу біоцидних засобів та оброблених виробів, які були введені в обіг, щоб визначити, чи відповідають вони вимогам цього Регламенту. Відповідно застосовується Регламент (ЄС) № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 р., Який визначає вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, що стосуються збуту продукції (36).			

	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.	2. Держави-члени вживають необхідних заходів для здійснення офіційних перевірок для забезпечення дотримання вимог цього Регламенту. З метою сприяння такому контролю виробники біоцидних засобів, яка введена в обіг у Союзі, повинні підтримувати відповідну документацію щодо виробничого процесу в паперовому або електронному вигляді, яка має відношення до якості та безпечності біоцидного засобу, який має бути розміщений на ринку та повинен зберігати зразки партії продукції. Документація повинна містити як мінімум: • паспорти безпеки та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного засобу; • записи про різні виконані виробничі операції; • результати внутрішнього контролю якості; • ідентифікація виробничих партій. За необхідності, для забезпечення однакового застосування цього параграфа, Комісія може ухвалити виконавчі акти відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Заходи, вжиті відповідно до цього пункту, повинні запобігати непропорційному адміністративному тягарю економічним операторам та державам-членам.			
--	--	--	--	--	--

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;	3. Кожні п'ять років, починаючи з 1 вересня 2015 року, держави-члени подають до Комісії доповідь про імплементацію цього Регламенту на своїх відповідних територіях. Доповідь включає, зокрема:) інформацію про результати офіційних перевірок, здійснених відповідно до пункту 2;) інформацію про будь-які отруєння та, за наявності, професійні захворювання, пов'язані з біоцидними засобами, особливо щодо груп ризику, та будь-які конкретні заходи, спрямовані на пом'якшення ризику майбутніх випадків;) будь-яка наявна інформація про несприятливий вплив на навколишнє середовище, пов'язаний з використанням біоцидних засобів;) інформація про використання наноматеріалів у біоцидних засобах та їх потенційну небезпеку. Звіти подаються до 30 червня відповідного року та охоплюють період до 31 грудня року, що передував їх поданню. Звіти публікуються на відповідному веб-сайті Комісії. 4. На підставі звітів, отриманих відповідно до пункту 3, і протягом 12 місяців з дати, зазначеної у другому підпункті цього пункту, Комісія складає зведений звіт про здійснення цього Регламенту, зокрема статтю 58. Комісія подає звіт до Європейського Парламенту та Ради.			
--	--	--	--	--

	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 розмішують 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.	Стаття 66 Конфіденційність 1. Регламент (ЄС) № 1049/2001 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2001 року щодо доступу громадськості до документів Європейського Парламенту, Ради та Комісії (<u>37</u>) та правил Правління Агентства, прийнятих відповідно до за статтею 118 (3) Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються до документів, що зберігаються Агентством для цілей цього Регламенту. 2. Агентство та компетентні органи відмовляють у доступі до інформації, якщо розголошення завдало б шкоди захисту комерційних інтересів або конфіденційності чи безпеки відповідних осіб. Розкриття такої інформації, як правило, вважається таким, що підриває захист комерційних інтересів або конфіденційність чи безпеку відповідних осіб:) деталі повного складу біоцидного засобу;) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного засобу, виробленого або наданого на ринку;) зв'язки між виробником діючої речовини та особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного засобу на ринку, або між особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного засобу, та дистриб'юторами продукту;) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.			
--	---	--	--	--	--

		Проте, якщо термінові дії є важливими для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин, безпеки та навколишнього середовища або з інших причин, що мають надзвичайні інтереси суспільства, Агентство або компетентні органи повинні розкривати інформацію, зазначену в цьому пункті. 3. Незалежно від пункту 2, після надання дозволу для біоцидного засобу, ні в якому разі не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:) назва та адреса власника дозволу;) назва та адреса виробника біоцидного засобу;) назва та адреса виробника діючої речовини;) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному засобі та назва біоцидного засобу;) фізичні та хімічні дані щодо біоцидного засобу;) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного засобу;) резюме результатів випробувань, які вимагаються згідно зі статтею 20, для встановлення ефективності та впливу продукту на людину, тварин та навколишнє середовище та, де це можливо, його здатність сприяти резистентності;) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпек від поводження, транспортування та			
--	--	--	--	--	--

		використання, а також від пожежі або інших небезпек;) паспорти безпеки;) методи аналізу, згадані в статті 19 (1) (с);) способи утилізації продукту та його упаковки;) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку засобу;) перша медична допомога та медичні поради у разі заподіяння шкоди особам. <u>▼ МЗ</u> 4. Будь-яка особа, яка подає інформацію про діючу речовину або біоцидний засіб до Агенції або компетентного органу для цілей цього Регламенту, може вимагати, щоб інформація, що міститься в пунктах 3 та 4 статті 67, не була доступною, включаючи обґрунтування того, чому розголошення інформації може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони. <u>▼ В</u> Стаття 67 Електронний публічний доступ <u>▼ МЗ</u> 1. З дати, коли Комісія приймає виконавчий Регламент щодо схвалення діючої речовини, як зазначено в підпункті (а) Статті 9 (1), наступна інформація, що належить Агентству або Комісії про цю діючу речовину повинна бути оприлюднена			
--	--	--	--	--	--

		та бути легко доступною безкоштовно: ▼ В) де це можливо, назву ISO та найменування в номенклатурі Міжнародного союзу чистої та прикладної хімії (IUPAC);) якщо є, назву, зазначену в Європейській інвентаризації існуючих комерційних хімічних речовин;) класифікація та маркування, включаючи те, чи діюча речовина відповідає будь-якому з критеріїв, викладеним у статті 5 (1);) фізико-хімічні параметри та дані про перенесення та поведінку у навколишньому середовищі;) результат кожного токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація, встановлена відповідно до Додатку VI;) інструкції з безпечного використання, надані відповідно до додатків II та III;) аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділі 4.2 розділу 2 додатка II. 2. З дати, коли біоцидний засіб дозволено, Агентство публічно та легко оприлюднює таку інформацію:) умови дозволу;) резюме характеристик біоцидного засобу; і			
--	--	--	--	--	--

		аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділу 5.2 розділу 2 додатка III. ▼ M3 3. З дати прийняття Комісією виконавчого Регламенту, що передбачає затвердження діючої речовини, як зазначено в підпункті (а) статті 9 (1), Агентство, за винятком випадків, коли постачальник даних подає обґрунтування відповідно із статтею 66 (4), яке компетентний орган або Агенція визнали дійсним, чому така публікація потенційно шкідлива для його комерційних інтересів або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюватимуть безкоштовно таку оновлену інформацію на цю активну речовину: ▼ B) якщо це важливо для класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;) резюме досліджень або розширене резюме досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини ;) інформація, крім зазначеної в пункті 1 цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;) торговельне найменування (імена) речовини;) звіт про оцінку. 4. З дати, коли біоцидний засіб дозволено, Агентство, за винятком			
--	--	---	--	--	--

		випадків, коли постачальник даних представляє обґрунтування відповідно до Статті 66 (4), прийняте компетентним органом чи Агенцією як дійсне, про те, чому така публікація є потенційно шкідлива для його комерційних інтересів або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюватимуть безкоштовно інформацію про наступну актуальну інформацію:) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження дозволу на біоцид; і) звіт про оцінку. Стаття 68 Облік та звітність 1. Власники дозволів повинні вести облік біоцидних засобів, які вони розміщують на ринку, протягом щонайменше 10 років після їх введення в обіг, або протягом 10 років після дати, коли дозвіл було скасовано або закінчився термін його дії, залежно від того, що з них було раніше. Вони надають компетентному органу за запитом відповідну інформацію, що міститься в цих записах. 2. Щоб забезпечити однакове застосування пункту 1 цієї статті, Комісія приймає виконавчі акти для визначення форми та змісту інформації у записах. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2).			
--	--	---	--	--	--

13	Розділ X ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Статті 45-48	РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Статті 69-70, 72-73 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
	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 небезпеку 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	Стаття 69 Класифікація, упаковка та маркування біоцидних засобів 1. Власники дозволів повинні забезпечити класифікацію, пакування та маркування біоцидних засобів відповідно до затвердженого резюме характеристик біоцидного засобу, зокрема щодо висловів щодо виду небезпечного впливу та висловів щодо заходів з попередження небезпечного впливу, як зазначено у пункті (і) статті 22 (2) , а також Директивою 1999/45 /ЄС та, де це застосовується, Регламентом (ЄС) № 1272/2008. Крім того, продукти, які можуть бути помилково сприйняті як харчовий продукт, включаючи напої або корми, повинні упаковуватися таким чином, щоб мінімізувати ймовірність появи такої помилки. Якщо вони є доступними для широкої публіки, вони повинні містити компоненти, що перешкоджають їх споживанню, і, зокрема, не бути привабливими для дітей. 2. Крім дотримання пункту 1, власники дозволів повинні забезпечити, щоб етикетки не вводили в оману щодо ризиків, які виникають від продукту для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, або його			

	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,	ефективності, і в будь-якому випадку не мати зазначення "низькоризиковий біоцидний засіб", "нетоксичний", "безпечний", "природний", "екологічно чистий", "тваринний" чи подібні. Крім того, на етикетці повинна бути, чітко та без можливості затирання, вказана така інформація: а) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в метричних одиницях; б) наноматеріали, що містяться в продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ним ризики, а також, після кожного посилання на наноматеріали, слово "nano" у дужках; в) номер дозволу, наданий для біоцидного засобу компетентним органом чи Комісією; г) назва та адреса власника дозволу; д) тип формуляції; е) види застосування, для яких дозволено використання біоцидного засобу; ж) вказівки щодо використання, частоти застосування та дозування, виражені в одиницях виміру, у спосіб, який є значущим і зрозумілим для користувача, для кожного використання, передбаченого умовами дозволу; з) дані про можливі прямі або непрямі несприятливі побічні ефекти та будь-які напрямки надання першої допомоги;			
--	---	---	--	--	--

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;	и) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція "Читати додані інструкції перед використанням" та, де це можливо, попередження для вразливих груп; к) вказівки щодо безпечного видалення біоцидного засобу та його упаковки, включаючи, де це доречно, будь-яку заборону повторного використання упаковки; л) номер партії чи призначення та дата закінчення терміну придатності, що стосується нормальних умов зберігання; м) якщо це доречно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, який слід дотримуватись між застосуваннями біоцидного засобу або між застосуванням та наступним використанням обробленого продукту, або до наступного доступу людей або тварин до місця, де біоцидний засіб був використаний, включаючи дані щодо засобів дезактивації та заходів та тривалості необхідної вентиляції оброблюваних ділянок; відомості про адекватне очищення обладнання; відомості щодо запобіжних заходів під час використання та транспортування; н) де застосовується, категорії користувачів, для яких використання біоцидного засобу обмежено; о) де це можливо, інформацію про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього середовища,			
---	--	--	--	--

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	особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води; п) для біоцидних засобів, що містять мікроорганізми, вимоги щодо маркування відповідно до Директиви 2000/54 / ЄС. Для відступу від першого підпункту, коли це необхідно через розмір або функцію біоцидного засобу, інформація, зазначена в підпунктах е), g), h), j), k) , (l) та (n) може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є інтегральною частиною упаковки. 3. Держави-члени можуть вимагати: а) надання моделей або креслень упаковки, маркування та листівки; б) що Біоцидні засоби, введені в обіг на їхніх територіях, мають бути марковані їхньою офіційною мовою або мовами. Стаття 70 Дані про безпеку Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних засобів готуються та надаються у відповідності до статті 31 Регламенту (ЄС) № 1907/2006, де це застосовується. Стаття 72 Реклама 1. Будь-яка реклама біоцидних засобів, крім відповідності до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, включати в себе речення «Використовувати біоциди безпечно. Завжди читайте етикетку та інформацію про продукт перед використанням». Речення повинні			
--	---	--	--	--

	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	бути чітко відрізними і зрозумілими щодо всієї реклами. 2. Рекламодавці можуть замінити слово "біоциди" у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт. 3. 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 середовища, або його ефективності. У будь-якому випадку реклама біоцидного засобу не повинна містити вислови "низькоризиковий біоцидний засіб", "нетоксичний", "безпечний", "природний", "екологічно чистий", "безпечний для тварин" чи будь-який подібний вислови. Стаття 73 Контроль отруєнь Стаття 45 Регламенту (ЄС) № 1272/2008 застосовується для цілей цього Регламенту.			
--	---	---	--	--	--

	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.				
14	РОЗДІЛ XI ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Стаття 49	ГЛАВА XV РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Стаття 71	Відповідає	-//-	Відповідає
	Стаття 49. Державний реєстр біоцидних продуктів 1. Державний реєстр біоцидних продуктів є інформаційно-комунікаційною системою, що забезпечує збирання, накопичення,	Стаття 71 Реєстр біоцидних засобів 1. Агентство створює та підтримує інформаційну систему, яка називається Реєстром біоцидних засобів.			

	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	2. Реєстр біоцидних засобів повинен використовуватися для обміну інформацією між компетентними органами, Агентством та Комісією, а також між заявниками та компетентними органами, Агенцією та Комісією. 3. Заявники повинні використовувати Реєстр біоцидних засобів для подання заяв та даних для всіх процедур, що регулюються цим Регламентом. 4. Після подання заяви та даних заявниками Агентство перевіряє, чи вони були подані у правильному форматі, та негайно повідомляють про це відповідний компетентний орган. Якщо Агентство вирішує, що заява не була подана у правильному форматі, воно відхиляє заяву та відповідно інформує заявника. 5. Після того, як відповідний компетентний орган підтвердив або прийняв заяву, вона повинна бути доступною через Реєстр біоцидних засобів усім іншим компетентним органам та Агенції. 6. Компетентні органи та Комісія використовують Реєстр біоцидних засобів для реєстрації та повідомлення рішень, прийнятих ними щодо дозволів на використання біоцидних засобів, та оновлює інформацію в Реєстрі біоцидних засобів під час прийняття таких рішень. Компетентні органи повинні, зокрема, оновлювати інформацію в Реєстрі для біоцидних засобів, що			
--	--	---	--	--	--

	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.	стосуються біоцидних засобів, які були дозволені на їх території або для яких було відмовлено, змінено, оновлено або скасовано національний дозвіл або для яких дозвіл на паралельну торгівлю було надано, відмовлено чи скасовано. Комісія, зокрема, оновлює інформацію, що стосується біоцидних засобів, які були дозволені в Союзі або яким було відмовлено, оновлено або скасовано дозвіл Союзу. Інформація, яка буде внесена до Реєстру біоцидних засобів, включатиме, у відповідних випадках:) умови дозволу;) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначений у статті 22 (2);) звіт про оцінку біоцидного засобу. Інформація, згадана в цьому пункті, повинна також бути доступною для заявника через Реєстр біоцидних засобів. 7. У випадку, якщо Реєстр біоцидних засобів не працює у повному обсязі до 1 вересня 2013 року або перестає працювати після цієї дати, всі зобов'язання стосовно подань та повідомлень, які покладено цим Регламент на держави-члени, компетентні органи, Комісію та заявників продовжують застосовуватися. З метою забезпечення уніфікованого застосування цього параграфа, зокрема щодо формату, в якому інформація може бути передана та обмінюватися, Комісія приймає			
--	---	--	--	--	--

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	необхідні заходи відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Ці заходи повинні бути обмеженими в терміні до періоду, який є обов'язковим для того, щоб Реєстр біоцидних засобів став повноцінним. 8. Комісія може ухвалити виконавчі акти, що визначають детальні правила щодо типів інформації, яка буде внесена до Реєстру біоцидних засобів. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до консультативної процедури, зазначеної у статті 82 (2). 9. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка визначає додаткові правила використання Реєстру			
---	---	--	--	--

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 правоволодільця може бути визначено в Порядку функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів. 18. Відкритий цілодобовий доступ до Державного реєстру біоцидних продуктів забезпечується шляхом перегляду, копіювання та роздрукування інформації, а також у вигляді набору відкритих даних (електронного документа), організованого у форматі, що				
--	--	--	--	--

	дозволяє його автоматизоване оброблення електронними засобами (машинозчитування) з метою повторного використання. 19. Порядок функціонування Державного реєстру біоцидних продуктів затверджується Кабінетом Міністрів України.				
15	РОЗДІЛ XII ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Стаття 50	ГЛАВА XVI АГЕНТСТВО Статті 87 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
	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.	Стаття 74 Роль Агентства 1. Агентство виконує завдання, покладені на нього цим Регламентом. Стаття 87 Штрафи Держави-члени складають положення про штрафи, що застосовуються за порушення положень цього Регламенту, та вживають всіх заходів, необхідних для забезпечення їх виконання. Штрафи повинні бути ефективними, пропорційними та переконливими. Держави-члени повідомляють ці положення Комісії не пізніше 1 вересня 2013 року та негайно повідомляють Комісію про будь-які подальші зміни, що їх стосуються.			
16	ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ Розділ XIII	Стаття 89 Перехідні положення ▼ M1 1. Комісія продовжує роботу з систематичного вивчення всіх			

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	існуючих діючих речовин, розпочатих відповідно до частини 2 статті 16 Директиви 98/8 /ЄС, з метою досягнення цього до 31 грудня 2024 року. З цією метою , Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо виконання робочої програми та визначення відповідних прав та обов'язків компетентних органів та учасників програми. ▼ В Залежно від прогресу програми роботи, Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо продовження терміну дії програми роботи на певний період. З метою полегшення плавного переходу від Директиви 98/8/ЄС до цього Регламенту, упродовж програми роботи Комісія повинна ухвалити виконавчі регламенти, що передбачають схвалення діючої речовини та за яких умов, або у випадках, коли умови, встановлені в пункті 1 статті 4 або, де це застосовується, умови, викладені у пункті 2 статті 5, не виконуються або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, виконавчі рішення про те, що діюча речовина не схвалена. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). У регламентах, що схвалюють діючу речовину, зазначається дата			
--	---	--	--	--

	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.	схвалення. Стаття 9 (2) застосовується. ▼ МЗ 2. Шляхом відступу від статей 17 (1), 19 (1) та 20 (1) цього Регламенту та без шкоди для пунктів 1 і 3 цієї статті, держава-член може продовжувати застосовувати свою чинну систему чи практику надання на ринку або використання певного біоцидного засобу протягом трьох років після дати схвалення останньої з діючих речовин, які будуть затверджені в цьому біоцидному засобі. Зацікавлена держава-член може, відповідно до своїх національних правил, дозволяти надання на ринку або використання на своїй території лише біоцидного засобу, що містить тільки: а) існуючі діючі речовини, які: (і) були оцінені згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 1451/2007 (38), але які ще не були затверджені для даного типу продукту; або (ii) підлягають оцінці відповідно до Постанови (ЄС) № 1451/2007, але які ще не були затверджені для цього типу продукту; або б) комбінація діючих речовин, зазначених у пункті (а), та діючих речовин, затверджених відповідно до цього Регламенту. Шляхом відступу від першого підпункту, у випадку рішення не схвалювати діючу речовину, держава-член може продовжувати			
--	---	--	--	--	--

		застосовувати свою чинну систему або практику надання біоцидних засобів на ринку протягом 12 місяців після дати рішення не схвалювати діючу речовину відповідно до третього підпункту пункту 1 та може продовжувати застосовувати свою поточну систему або практику використання біоцидних засобів протягом 18 місяців після цього рішення. 3. Після прийняття рішення про схвалення певної діючої речовини для певного типу продукту, держави-члени забезпечують, щоб дозволи на застосування біоцидних засобів цього виду продукту та що містять цю діючу речовину були надані, модифіковані або анульовані відповідно до цього Регламенту протягом трьох років з дати схвалення. З цією метою ті, хто бажає подати заяву на дозвіл або паралельне взаємне визнання біоцидних засобів того типу продукту, що не містить діючих речовин, крім існуючих діючих речовин, подає заяву на отримання дозволу або паралельного взаємного визнання не пізніше дати схвалення активної (-их) речовин(и). У випадку біоцидних засобів, що містять більше однієї діючої речовини, заяви подаються не пізніше дати схвалення останньої діючої речовини для цього виду продукту.			
--	--	--	--	--	--

		Там, де не подана заява на дозвіл або паралельне взаємне визнання відповідно до другого підпункту: а) біоцид більше не повинен надаватись на ринку, починаючи з 180 днів після дати схвалення активної (-их) речовин(и); і б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати схвалення діючої (-их) речовин(и). 4. Якщо компетентний орган держави-члена або, у відповідних випадках, Комісія вирішує відхилити заяву, подану відповідно до пункту 3, для дозволу на надання на ринку наявного біоцидного засобу або вирішити не надавати дозвіл або накласти умови авторизації, що вимагають внесення змін до такого продукту, застосовуються наступні положення: а) біоцидний засіб, який не був дозволений, або, де це доречно, який не відповідає умовам дозволу, більше не буде доступний на ринку, починаючи з 180 днів після дати рішення органу; і б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати рішення органу влади. ▼ В Стаття 90 Перехідні положення щодо діючих речовин, що оцінюються згідно Директиви 98/8/ЄС			
--	--	--	--	--	--

		1. Агентство несе відповідальність за координацію процесу оцінки досьє, поданого після 1 вересня 2012 року, і полегшить оцінку шляхом надання організаційної та технічної підтримки державам-членам та Комісії. 2. Заяви, подані для цілей Директиви 98/8/ЄС, для яких оцінка держав-членів у відповідності зі статтею 11 (2) Директиви 98/8/ЄС не була завершена до 1 вересня 2013 року, оцінюються компетентними органами відповідно до положень цього Регламенту та, у відповідних випадках, Постанови (ЄС) № 1451/2007. Така оцінка здійснюється на основі інформації, наданої в досьє, поданому відповідно до Директиви 98/8/ЄС. Якщо в процесі оцінки виявляються проблеми, що виникають внаслідок застосування положень цього Регламенту, які не були включені до Директиви 98/8/ЄС, заявникові надається можливість надати додаткову інформацію. Необхідно докласти всіх зусиль, щоб уникнути додаткових випробувань на хребетних тваринах та уникнути затримок програми перегляду, викладеної в Регламенті (ЄС) № 1451/2007 в результаті цих перехідних заходів. Незважаючи на пункт 1, Агентство також несе відповідальність за координування процесу оцінки досьє, представленого для цілей Директиви 98/8/ЄС, для яких оцінка не була			
--	--	---	--	--	--

		завершена до 1 вересня 2013 року, і полегшить підготовку оцінки шляхом надання організаційної та технічної підтримки державам-членам та Комісії з 1 січня 2014 року. Стаття 91 Перехідні заходи стосовно заяв про видачу дозволів на біоциди, подані згідно Директиви 98/8 /ЄС Заяви на отримання дозволів на біоциди, подані для цілей Директиви 98/8 /ЄС, для яких оцінка не була завершена до 1 вересня 2013 року, оцінюються компетентними органами відповідно до цієї Директиви. Незважаючи на перший абзац, застосовується таке: - якщо оцінка ризику діючої речовини вказує на те, що один або більше критеріїв, перелічених у пункті 1 статті 5, задовольняються, біоцид повинен бути дозволений відповідно до статті 19, - якщо оцінка ризику діючої речовини вказує на те, що один або більше критеріїв, перелічених у статті 10, виконуються, біоцид повинен бути дозволений відповідно до статті 23. Якщо в оцінці виявляються проблеми, що виникають внаслідок застосування положень цього Регламенту, які не були включені до Директиви 98/8 /ЄС, заявникові надається можливість надавати додаткову інформацію. Стаття 92 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, дозволених /			
--	--	---	--	--	--

		zareestrowani vidpovidno do Direktivi 98/8 /ES 1. Biocidni zasobi, dla яких licenzia abo reestracija vidpovidno do statej 3, 4, 15 abo 17 Direktivi 98/8 /ES була nadana do 1 veresnja 2013 roku, moze prodovzuvati buti dostupnoju na rinku ta zastosovuvatisja, jkщо це zastosovuetsja, do budj-jakih umov dovzolu abo reestraciji, передбачених цією Директивою, до дати закінчення терміну дії дозволу або реєстрації або її скасування. 2. Незалежно від пункту 1, цей Регламент застосовується до біоцидних засобів, зазначених у цьому пункті, з 1 вересня 2013 року. ▼ M3 Біоцидні засоби, дозволені згідно зі статтею 3 або 4 Директиви 98/8 /ЕС, вважаються дозволеними відповідно до статті 17 цього Регламенту. ▼ M3 Стаття 93 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, які не охоплені рамками Директиви 98/8 /ЕС Шляхом відступу від Статті 17 (1), держава-член може продовжувати застосовувати свою поточну систему чи практику надання на ринку та використання біоцидного засобу, який не охоплюється сферою застосування Директиви 98/8/ЕС, але що належить до сфера дії цього Регламенту і який складається з, містить або виробляє тільки ті діючі речовини, які були доступними на ринку або використовувались в			
--	--	---	--	--	--

		біоцидних засобах до 1 вересня 2013 року. Відступ застосовується до однієї з наступних дат: а) якщо до 1 вересня 2016 року заяви на схвалення всіх тих діючих речовин, з яких біоцидний засіб складається, які містить або утворює, подаються для відповідного виду продукції, терміни, передбачені в другому абзаці статті 89 (2), в Статті 89 (3) та Статті 89 (4); або б) якщо заява не подана відповідно до пункту (а) для однієї з діючих речовин, до 1 вересня 2017 року. Стаття 94 Перехідні заходи щодо оброблених виробів 1. Шляхом відступу від статті 58 (2) оброблений виріб, який оброблений чи навмисно містить один або кілька біоцидних засобів, що містять лише активні речовини, які проходять оцінку для відповідного типу продукту в рамках робочої програми, зазначеної у статті 89(1) станом 1 вересня 2016 року або для яких подана заява на схвалення для відповідного виду продукції до цієї дати або містить лише комбінацію таких речовин та діючих речовин, включених до переліку, складеного відповідно до статті 9(2) для відповідного типу продукту та використання або включених в Додаток I, можуть бути розміщені на ринку до одного з наступних дат: а) у випадку рішення, прийнятого після 1 вересня 2016 р.,			
--	--	--	--	--	--

		відхилити заяву на дозвіл або не схвалення однієї з діючих речовин для відповідного використання, дата, що минула через 180 днів після такого рішення; б) в інших випадках - дата схвалення для відповідного виду продукту та використання останньої діючої речовини, яка буде затверджена та міститься в біоцидному засобі. 2. Крім того, відступаючи від статті 58 (2) оброблений виріб, що обробляється або навмисно включає в себе один або більше біоцидних засобів, що містять будь-які діючі речовини, крім тих, що згадані в пункті 1 цієї статті, або ті, що включені до складеного списку у відповідності зі статтею 9 (2) щодо відповідного виду продукції та використання або включені в Додаток I, може бути розміщений на ринку до 1 березня 2017 року. Стаття 95 Перехідні положення щодо доступу до досьє про діючу речовину 1. Станом на 1 вересня 2013 року Агентство повинен оприлюднити та регулярно оновлювати перелік усіх діючих речовин та всіх речовин, що генерують діючу речовину, для яких досьє, що відповідає Додатку II до цього Регламенту або Додатку ІА або ІVА до Директиви 98/8/ЄС та, де це доречно, Додатку ІІІА до цієї Директиви ("повне досьє субстанції") було подано та прийнято або			
--	--	---	--	--	--

		затверджене державою-членом у процедурі, передбаченій цим Регламентом або цією Директивою ("відповідні речовини "). Для кожної відповідної речовини у перелік також повинні бути включені всі особи, які подали таке подання або подання до Агентства відповідно до другого абзацу цього пункту, і зазначено їхню роль, як вказано у тому абзаці, та Тип засобу (iv), щодо якого вони зробили подання, а також дата включення речовини в перелік. Особа, утворена в межах Союзу, яка виробляє або імпортує відповідну речовину самостійно або в біоцидних засобах (постачальник речовини) або яка виробляє або надає на ринку біоцидний засіб, що складається, містить або виробляє відповідну речовину («постачальник продукту») може в будь-який час подати до Агенції або повне досьє субстанції для цієї речовини, лист щодо доступу до повного досьє субстанції або посилення на повне досьє субстанції, для якої всі періоди захисту даних закінчились. Після оновлення схвалення діючої речовини будь-який постачальник речовини або постачальник продукту може подати до Агенції лист щодо доступу до всіх даних, які на думку компетентного органа-оцінювача мають відношення до цілей поновлення, і для якого період захисту ще не минув ("відповідні дані").			
--	--	--	--	--	--

		Агентство інформує постачальника, що подає, про збори, що підлягають сплаті згідно статті 80 (1). Воно має відхилити заяву, якщо постачальник, що подає, не сплачує ці збори протягом 30 днів і інформує постачальника, що подає заяву. Після отримання оплати за статтею 80(1), Агентство перевіряє, чи відповідає подання вимогам другого підпункту цього пункту, та інформує постачальника, що подає заяву відповідно. 2. З 1 вересня 2015 р. біоцидний засіб, що складається з, містить або створює відповідну речовину, включену до переліку, зазначеному в пункті 1, не можна надаватись на ринку, якщо тільки постачальник субстанції або постачальник продукту не включений у перелік, зазначений у пункті 1, для типу продукту, до якого належить продукт. 3. Для цілей складання подання відповідно до другого абзацу пункту 1 цієї статті, стаття 63 (3) цього Регламенту застосовується до всіх токсикологічних, екотоксикологічних досліджень та досліджень перенесення та поведінки в навколишньому середовищі щодо речовин, перелічених у Додатку II до Регламенту (ЄС) № 1451/2007, включаючи будь-які такі дослідження, які не включають тести на хребетних тваринах. 4. Постачальник речовини чи постачальник продукту, включений			
--	--	--	--	--	--

		до переліку, зазначеного в параграфі 1, якому було надано дозвіл на доступ для цілей цієї статті, або право на посилення на дослідження було надано відповідно до пункту 3 має право дозволити заявникам на дозвіл для біоцидного засобу посилення на цей дозвіл на доступ або це дослідження для цілей статті 20 (1). 5. Відступаючи від статті 60, усі періоди захисту даних щодо комбінацій діючих речовин/ видів продукції, перелічених у Додатку II до Регламенту (ЄС) № 1451/2007, але для яких прийняте рішення про включення до Додатку I до Директиви 98 / 8 /ЄС не було прийнято до 1 вересня 2013 року, закінчується 31 грудня 2025 року. 6. Пункти 1-5 не застосовуються до речовин, перелічених у Додатку I в категоріях від 1 до 5 та до категорії 7, або до біоцидних засобів, що містять лише такі речовини. 7. Агентство регулярно оновлює перелік, зазначений у пункті 1 цієї статті. Після оновлення схвалення діючої речовини Агентство вилучає зі списку будь-якого постачальника речовини або продукту, який протягом 12 місяців після оновлення не подав усі відповідні дані або лист щодо доступу до всіх відповідних даних відповідно до другого абзацу пункту 1 цієї статті, або у заявці відповідно до статті 13. ▼ В Стаття 96 Скасування			
--	--	---	--	--	--

		▼ M3 Без шкоди для статей 86, 89-93 та 95 цього Регламенту, Директива 98/8 /ЄС скасовується з 1 вересня 2013 року. ▼ B Посилання на скасовану Директиву розуміються як посилання на цей Регламент та читаються відповідно до таблиці кореляції у Додатку VII. Стаття 97 Вступ в силу Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу . Це застосовується з 1 вересня 2013 року. Цей Регламент є обов'язковим у повному обсязі та безпосередньо застосовується у всіх державах-членах			
17	Додаток 1 до Закону України «Про біоцидні продукти» Класифікація біоцидних продуктів Біоцидні продукти поділяються на чотири групи та двадцять два типи: 1) Група 1: Дезінфекційні засоби Ця група та типи продуктів для дезінфекції не включають продукти для прибирання, що не мають біоцидного ефекту, включно з мийними рідинами,	ДОДАТОК V ТИПИ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ОПИСИ, ЯК ЗАЗНАЧЕНО У СТАТТІ 2(1) ОСНОВНА ГРУПА 1: Дезінфікуючі засоби Ці типи продуктів не включають засоби для чищення, які не призначені для біоцидного ефекту, включаючи рідини для прання, порошки та аналогічні продукти. Тип продукту 1: Гігієна людини Продукти цієї групи – це біоцидні засоби, що використовуються для гігієнічних цілей людини, що наносяться на шкіру або шкіру			

	порошками та аналогічними продуктами. Тип продукту 1: Продукти для гігієни людини Продукти, що використовуються для гігієни людини, наносяться на шкіру або шкіру голови або використовуються в контакт з ними, основною метою яких є дезінфекція шкіри або шкіри голови. Тип продукту 2: Дезінфекційні засоби та альгіциди, не призначені для прямого застосування на людях або тваринах Продукти, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для прямого контакту з харчовими продуктами або кормами, та такі, що застосовують для боротьби з різними типами водних рослин та водоростей (альгіциди), у тому числі ціанобактерій. До сфер використання належать, зокрема, басейни, акваріуми, водойми для купання та інші водойми; системи кондиціонування повітря; стіни та підлога у приватних, громадських та промислових приміщеннях та в інших приміщеннях, де здійснюється професійна діяльність. Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, яка не використовується для	голови людини або контактують з ними з основною метою дезінфекції шкіри або шкіри голови. Тип продукту 2: Дезінфікуючі засоби та альгіциди, не призначені для безпосереднього застосування на людях або тваринах Засоби, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для безпосереднього контакту з харчовими продуктами або кормами. Сфери використання включають, серед іншого, басейни, акваріуми, водойми для купання та інші водойми; системи кондиціонування повітря; стіни та підлоги в приватних, громадських та промислових приміщеннях, а також в інших місцях для професійної діяльності. Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, що не використовується для споживання людиною або тваринами, хімічних туалетів, стічних вод, лікарняних відходів та ґрунту. Продукти, що використовуються як альгіциди для обробки басейнів, акваріумів та інших водойм, а також для відновлювальної обробки будівельних матеріалів. Продукти, що раніше використовувалися для додавання до текстилю, серветок, масок, фарб та інших виробів або матеріалів з метою виробництва оброблених виробів з дезінфікуючими властивостями.			
--	---	--	--	--	--

	споживання людьми або тваринами, вбиралень із хімічною стерилізацією, стічних вод, відходів медичних закладів і ґрунту. Продукти, що використовуються як альгіциди для оброблення басейнів, акваріумів та інших водойм, а також для ремонтного оброблення будівельних матеріалів. Продукти, які додають до текстилю, тканин, масок, фарб та інших виробів чи матеріалів для виробництва оброблених виробів із дезінфекційними властивостями. Тип продукту 3: Продукти для проведення ветеринарно–санітарних заходів. Продукти, що використовуються для цілей проведення ветеринарно–санітарних заходів, такі, як: дезінфекційні засоби, дезінфекційні мила, засоби гігієни порожнини рота чи тіла або засоби з антимікробною дією. Продукти, що використовуються для дезінфекції матеріалів і поверхонь, пов'язаних з утриманням або транспортуванням тварин. Тип продукту 4: Продукти для зон, що контактують з харчовими продуктами і кормами Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з	Тип продукту 3: Ветеринарна гігієна Продукти, що використовуються для ветеринарної гігієни, такі як дезінфікуючі засоби, дезінфікуюче мило, засоби гігієни порожнини рота або тіла, або з антимікробною дією. Засоби, що використовуються для дезінфекції матеріалів та поверхонь, пов'язаних з утриманням або транспортуванням тварин. Тип продукту 4: Харчові продукти та корми Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом, транспортуванням, зберіганням або споживанням харчових продуктів або кормів (включаючи питну воду) для людей і тварин. Продукти, що використовуються для просочення матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами. Тип продукту 5: Питна вода Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води як для людей, так і для тварин. ОСНОВНА ГРУПА 2: Консерванти Якщо не зазначено інше, ці типи продуктів включають лише продукти для запобігання розвитку мікробів та водоростей. Тип продукту 6: Консерванти для продуктів під час зберігання Продукти, що використовуються для консервування промислової			
--	--	--	--	--	--

виробництвом, транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин. Продукти, які використовуються для обробки матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами. Тип продукту 5: Продукти для питної води Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води для людей і тварин. 2) Група 2: Консерванти Ця група та типи продуктів включають лише продукти, що запобігають розвитку мікроорганізмів та водоростей. Тип продукту 6: Консерванти для продукції під час зберігання Засоби, що використовуються для збереження вироблених продуктів, окрім харчових продуктів, кормів, косметичних або лікарських засобів чи медичних виробів, шляхом контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, для гарантування строку їх зберігання. Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання, або у якості родентицидів, інсектицидів та інших приманок. Тип продукту 7: Консерванти плівок Продукти, що використовуються для збереження плівок або	продукції, крім харчових продуктів, кормів, косметики чи лікарських засобів або медичних виробів, шляхом контролю мікробного псування для забезпечення терміну їх придатності. Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання або використання родентицидів, інсектицидів чи інших приманок. Тип продукту 7: Консерванти для плівки Продукти, що використовуються для збереження плівок або покриттів шляхом контролю мікробного псування або росту водоростей з метою захисту початкових властивостей поверхні матеріалів або предметів, таких як фарби, пластмаси, герметики, клеї для стін, сполучні речовини, папір, витвори мистецтва. Тип продукту 8: Засоби для захисту деревини Продукти, що використовуються для консервації деревини, починаючи з етапу лісопильного виробництва включно, або деревних виробів шляхом боротьби з організмами, що руйнують або спотворюють деревину, включаючи комах. Цей тип продукту включає як профілактичні, так і лікувальні засоби. Тип продукту 9: Консерванти для волокон, шкіри, гуми та полімеризованих матеріалів			
--	--	--	--	--

	покриттів шляхом контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, або контролю росту водоростей із метою захисту вихідних властивостей поверхні матеріалів або предметів, таких як фарби, пластмаси, герметики, настінні адгезиви, сполучні суміші, папір, твори мистецтва. Тип продукту 8: Консерванти деревини Продукти, що використовуються для збереження деревини, починаючи з етапу лісопильні, або виробів із деревини, шляхом контролю організмів, які руйнують або спотворюють деревину, в тому числі комах. Цей Тип продуктів включає як профілактичні, так і продукти для обробки. Тип продукту 9: Консерванти для волокон, шкіри, гуми та полімерних матеріалів Продукти, що використовуються для збереження волокнистих або полімерних матеріалів, таких як шкіра, гума, папір або текстильні вироби, шляхом контролю псування, що спричиняють мікроорганізми. Цей тип продукту включає біоцидні продукти, які перешкоджають розселенню мікроорганізмів на поверхні матеріалів і, таким чином, перешкоджають або запобігають їх	Продукти, що використовуються для консервації волокнистих або полімеризованих матеріалів, таких як шкіра, гума або папір, або текстильні вироби, шляхом контролю мікробіологічного псування. Цей тип продукту включає біоцидні продукти, які перешкоджають осіданню мікроорганізмів на поверхні матеріалів і таким чином перешкоджають або запобігають розвитку запаху та/або пропонують інші переваги. Тип продукту 10: Консерванти будівельних матеріалів Продукти, що використовуються для захисту кам'яної кладки, композитних матеріалів або інших будівельних матеріалів, крім деревини, шляхом контролю мікробіологічного та водоростейного ураження. Тип продукту 11: Консерванти для систем рідинного охолодження та обробки Продукти, що використовуються для консервації води або інших рідин, що використовуються в системах охолодження та обробки, шляхом контролю шкідливих організмів, таких як мікроби, водорості та мідії. Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не належать до цього типу продуктів. Тип продукту 12: Сліміциди Продукти, що використовуються для запобігання або контролю утворення слизу на матеріалах, обладнанні та			
--	--	--	--	--	--

	псуванню та/або мають інші види переваг. Тип продукту 10: Консерванти для будівельних матеріалів Продукти, що використовуються для збереження кладки, композиційних матеріалів або інших будівельних матеріалів, окрім деревини, шляхом контролю впливу водоростей та псування, спричиненого мікроорганізмами. Тип продукту 11: Консерванти для систем рідинного охолодження та оброблення Продукти, що використовуються для збереження води або інших рідин, які використовуються в системах охолодження та оброблення, шляхом контролю шкідливих організмів, таких як мікроорганізми, водорості та молюски. Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не входять до цього типу продукції. Тип продукту 12: Сліміциди Продукти, що використовуються для попередження появи або контролю за ростом слизу на матеріалах, устаткуванні та конструкціях, що використовуються у промислових процесах, наприклад на деревинній та паперовій масі, або пористих шарах піску, під час видобування нафти.	конструкціях, що використовуються в промислових процесах, наприклад, на деревинній та паперовій масі, пористих піщаних шарах при видобутку нафти. Тип продукту 13: Консерванти робочих або ріжучо-охолоджувальних рідин Продукти для контролю мікробного псування рідин, що використовуються для обробки або різання металу, скла чи інших матеріалів. ОСНОВНА ГРУПА 3: Боротьба зі шкідниками Тип продукту 14: Родентициди Продукти, що використовуються для боротьби з мишами, щурами або іншими гризунами, крім відлякування чи приваблення. Тип продукту 15: Авіциди Продукти, що використовуються для боротьби з птахами, крім відлякування чи приваблення. Тип продукту 16: Молюскоциди, верміциди та продукти для боротьби з іншими безхребетними Продукти, що використовуються для боротьби з молюсками, черв'яками та безхребетними, не охопленими іншими типами продуктів, шляхом відлякування або приваблення. Тип продукту 17: Рибні цистициди Продукти, що використовуються для боротьби з рибою, крім відлякування чи приваблення. Тип продукту 18: Інсектициди, акарициди та продукти для боротьби з іншими членистоногими			
--	--	--	--	--	--

Тип продукту 13: Консерванти рідин, що використовуються для різання та оброблення Продукти для контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, в рідинах, які використовуються для оброблення або різання металу, скла чи інших матеріалів. 3) Група 3: Продукти для боротьби зі шкідниками Ця група та типи продуктів включають продукти, що використовуються для боротьби з хребетними та безхребетними шкідливими організмами. Тип продукту 14: Родентициди Продукти, що використовуються для боротьби з мишами, пацюками та іншими гризунами за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання. Тип продукту 15: Авіциди Продукти, які використовуються для боротьби з птахами за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання. Тип продукту 16: Молюскоциди, верміциди та продукти для боротьби з іншими безхребетними. Продукти, що використовуються для боротьби з молюсками, червами та безхребетними, що не охоплені іншими типами продукту, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання. Тип продукту 17: Іхтіюциди	Продукти, що використовуються для боротьби з членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) шляхом, відмінним від відлякування чи приваблення. Тип продукту 19: Репеленти та атрактанти Продукти, що використовуються для боротьби зі шкідливими організмами (безхребетними, такими як блохи, хребетними, такими як птахи, риби, гризуни) шляхом відлякування або приваблення, включаючи ті, що використовуються для гігієни людини або ветеринарії безпосередньо на шкірі або опосередковано в середовищі людей або тварин. Тип продукту 20: Контроль інших хребетних тварин Продукти, що використовуються для боротьби з хребетними тваринами, крім тих, що вже охоплені іншими типами продуктів цієї основної групи, шляхом відлякування або приваблення. ОСНОВНА ГРУПА 4: Інші біоцидні продукти Тип продукту 21: Протиобростаючі засоби Продукти, що використовуються для контролю росту та осідання організмів, що обростають (мікробів та вищих форм рослинних або тваринних видів) на суднах, обладнанні для аквакультури або			
--	---	--	--	--

Продукти, що використовуються для боротьби з рибою за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання. Тип продукту 18: Інсектициди, акарициди та продукти для боротьби з іншими членистоногими Продукти та речовини, які застосовують для боротьби з комахами-шкідниками (інсектициди). Продукти, що використовуються для боротьби із членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання. Тип продукту 19: Репеленти та аттрактанти – продукти, що використовуються для боротьби із шкідливими організмами (безхребетними, такими, як блохи, хребетними, такими, як птахи, риби, гризуни) шляхом відлякування або приманювання, зокрема ті, що використовуються для гігієни людини або тварини безпосередньо на шкірі або опосередковано в навколишньому природному середовищі людини або тварини. Тип продукту 20: Боротьба з іншими хребетними Продукти, що використовуються для боротьби з іншими хребетними, крім тих, які вже	інших спорудах, що використовуються у воді. Тип продукту 22: Рідини для бальзамування та таксидермізації Продукти, що використовуються для дезінфекції та консервації трупів людей або тварин, або їх частин.			
---	--	--	--	--

охоплені іншими типами продукту цієї основної групи, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання. 4) Група 4: Інші біоциди Типи продуктів, що не увійшли до 1-3 групи біоцидних продуктів. Тип продукту 21: Засоби проти обростання Продукти, що використовуються для контролю росту та розселення організмів (мікроорганізмів та вищих видів рослинних або тварин), якими обростають судна, устаткування для аквакультури або інші конструкції, що використовуються у воді. Тип продукту 22: Рідини для бальзамування та таксидермії Продукти, які використовуються для дезінфекції та збереження трупів людей або тварин або їх частин.				
--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта сприятиме адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу у гармонізації європейських правил надання на ринку та використання біоцидних засобів, 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.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає зобов'язанням України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 року