

**Довідка**  
**щодо відповідності зобов'язанням України**  
**у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту Закону України**  
**«Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів»**

Проект Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

**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 проекту 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).

Розробка проекту акта передбачена абзацом третім 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».

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проект Закону не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

Разом з тим, проект Закону 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.

#### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (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 надання на ринку та використання біоцидних продуктів»	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 1-4	ГЛАВА I. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ Статті 1-3 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
3	РОЗДІЛ II ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА Статті 5-8	ГЛАВА I. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ Пункти 6-9 статті 2 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
4	РОЗДІЛ III ОЦІНКА ТА СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Статті 9-17	ГЛАВА II СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Статті 4-11 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
5	РОЗДІЛ IV ДОЗВІЛ НА БІОЦИДНИЙ ПРОДУКТ Статті 18-20	ГЛАВА III ООНОВЛЕННЯ ТА ПЕРЕГЛЯД СХВАЛЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Статті 12-16 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
6	РОЗДІЛ IV	ГЛАВА IV ЗАГАЛЬНІ	Відповідає	-//-	Відповідає

	ДОЗВІЛ НА БІОЦИДНИЙ ПРОДУКТ Статті 20-23	ПРИНЦИПИ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ ДОЗВОЛУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ ГЛАВА V СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА НАДАННЯ ДОЗВОЛУ ГЛАВА VI. НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОЗВІЛ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 29-46 Регламенту ЄС			
7	РОЗДІЛ V АНУЛЮВАННЯ ТА ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ДОЗВОЛУ НА БІОЦИДНИЙ ПРОДУКТ Статті 24-27	ГЛАВА IX ВІДМІНА, ПЕРЕГЛЯД І ПОПРАВКИ ДО ДОЗВОЛУ Статті 47-52 Регламенту ЄС	Відповідає	-/-	Відповідає
8	РОЗДІЛ VI ВИНЯТКИ Статті 28-29	ГЛАВА XII. ВИНЯТКИ Статті 55-57 Регламенту	Відповідає	-/-	Відповідає
9	РОЗДІЛ VII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ Стаття 30	ГЛАВА XIII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ Статті 58-60 Регламенту	Відповідає	-/-	Відповідає
10	РОЗДІЛ VIII ЗАХИСТ ДАНИХ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТ Ь Стаття 31	ГЛАВА XIV ЗАХИСТ ТА ОБМІН ДАНИМИ Статті 59-64 Регламенту	Відповідає	-/-	Відповідає
11	РОЗДІЛ IX МОНІТОРИНГ, КОНТРОЛЬ ТА ЗВІТНІСТЬ Статті 34-35	ГЛАВА XV Інформація та комунікація РОЗДІЛ 1 Моніторинг та звітність Статті 65-68	Відповідає	-/-	Відповідає

12	РОЗДІЛ X ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Статті 36-38	ГЛАВА XV Інформація та комунікація  РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Статті 69-70 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
13	РОЗДІЛ XI ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Стаття 39	РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Статті 71-73 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
14	РОЗДІЛ XII ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Стаття 40	ГЛАВА XVI АГЕНТСТВО Статті 74-79 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
15	РОЗДІЛ XIII ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ	ГЛАВА XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ	Відповідає	-//-	Відповідає

## 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 ЄС).

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 року