

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
	Цей Закон регулює правові відносини, пов'язані зі схваленням діючих речовин біоцидних продуктів, державною реєстрацією, виробництвом, наданням на ринок, введенням в обіг та безпечним для здоров'я людини, тварин і навколишнього природного середовища використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів, визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій та фізичних осіб, а також повноваження органів	Стаття 1. Мета та предмет 1. Метою цього Регламенту є покращення функціонування внутрішнього ринку шляхом гармонізації правил надання на ринок та використання біоцидних засобів, одночасно забезпечуючи високий рівень захисту здоров'я людей, тварин та			

	<p>виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері.</p> <p>Стаття 1. Визначення основних термінів</p> <p>1. У цьому Законі наведені основні терміни, які вживаються в такому значенні:</p> <p>1) адміністративна зміна – внесення змін до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту виключно адміністративного характеру, що не передбачає зміни властивостей або ефективності біоцидного продукту чи сімейства біоцидних продуктів;</p> <p>2) біоцидний продукт: будь-яка речовина або суміш у формі, в якій її постачають користувачеві, що складається з однієї або більше діючих речовин, містить або утворює їх, із метою знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи здійснення іншого контролю над ним у будь-який спосіб, окрім простих фізичних або механічних дій; будь-яка речовина або суміш, утворена з речовин або сумішей, які не зазначені в першому абзаці, призначену для використання з метою знищення, стримування, знешкодження, запобігання дії будь-якого шкідливого організму чи здійснення іншого контролю над ним у будь-який спосіб, окрім простих фізичних або механічних дій. Оброблений виріб, основною функцією якого є біоцидна, вважається біоцидним продуктом;</p> <p>3) введення в обіг – перше надання на ринку</p>	<p>навколишнього середовища.</p> <p>Положення цього Регламенту підкріплені принципом перестороги, метою якого є захист здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища.</p> <p>Особлива увага повинна приділятися охороні вразливих груп.</p> <p>2. Цей Регламент встановлює правила для:</p> <p>а) створення на рівні Союзу переліку діючих речовин, які можуть бути використані в біоцидних засобах;</p> <p>б) надання дозволу на використання біоцидних засобів;</p> <p>в) взаємне визнання дозволів у межах Союзу;</p> <p>г) надання на ринку та використання біоцидних засобів в одній або декількох країнах-членах або Союзі;</p> <p>д) надання на ринку оброблених виробів.</p> <p>Стаття 2. Сфера застосування</p> <p>1. Цей Регламент застосовується до біоцидних засобів та оброблених виробів. Перелік типів біоцидних засобів, що охоплюються</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>біоцидного продукту або обробленого виробу; 4) використання – всі операції, що здійснюються з біоцидним продуктом, включно зі зберіганням, обробленням, змішуванням та застосуванням, окрім операцій, що виконуються з метою експорту біоцидного продукту або обробленого виробу за межі України; 5) вразливі групи – особи, які потребують особливої уваги під час оцінки гострого та хронічного впливу біоцидних продуктів на здоров'я. До них належать вагітні жінки та жінки, які годують груддю, ненароджені діти, немовлята і діти, люди похилого віку, а також працівники і жителі, які зазнають високого рівня впливу біоцидних продуктів протягом тривалого часу; 6) діюча речовина – речовина або мікроорганізм, що діє на шкідливі організми або проти них; 7) залишок – речовина, що присутня на поверхні або у продуктах рослинного або тваринного походження, водних ресурсах, питній воді, харчових продуктах, кормах або в будь-якому іншому місці в навколишньому середовищі в результаті використання біоцидного продукту, включаючи метаболіти цієї речовини, продукти її розпаду або реакції; 8) заявник – суб'єкт господарювання, від імені чи в інтересах якого здійснюються процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин</p>	<p>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 (<u>1</u>); 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 (<u>2</u>), Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/83 /ЄС від 6 листопада 2001 р. Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людей (<u>3</u>) та Регламент (ЄС) №</p>			
---	---	--	--	--

<p>біоцидних продуктів та відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні;</p> <p>9) значна зміна – внесення зміни до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту, яка не є ні адміністративною, ні незначною зміною;</p> <p>10) індивідуальний біоцидний продукт – біоцидний продукт без передбачених варіацій відсоткового вмісту діючих або допоміжних речовин у його складі;</p> <p>11) лист доступу – оригінальний документ, підписаний власником даних або його представником, в якому зазначено, що дані можуть використовуватись на користь третьої сторони для цілей цього Закону;</p> <p>12) мікроорганізм – будь-яка мікробіологічна одиниця клітинної або неклітинної форми, здатна до самовідтворення або перенесення генетичного матеріалу, в тому числі віруси, бактерії, гриби, водорості, найпростіші та мікроскопічні паразитичні гельмінти;</p> <p>13) надання на ринку біоцидних продуктів – платне або безоплатне постачання біоцидного продукту або обробленого виробу для розповсюдження чи використання в процесі здійснення комерційної діяльності;</p> <p>14) наноматеріали – це природна або вироблена діюча речовина або допоміжна речовина, яка містить вільні частинки або частинки у вигляді агрегатів чи агломератів, причому 50% з частинок мають розмір в діапазоні</p>	<p>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 (<u>4</u>);</p> <p>г) Регламент (ЄС) № 1831/2003;</p> <p>д) (е) Регламент Європейського Парламенту та Ради від 28 квітня 2004 р. № 852/2004 про гігієну харчових продуктів (<u>5</u>) та Регламент (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. який встановлює певні правила гігієни щодо харчових продуктів тваринного походження (<u>6</u>);</p> <p>е) Регламент (ЄС) № 1333/2008;</p> <p>ж) Регламент (ЄС) № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про ароматизатори та певні харчові інгредієнти з ароматичними властивостями для</p>			
---	--	--	--	--

<p>1 нм - 100 нм, включаючи фулерени, графенові пластини та вуглецеві нанотрубки, хоча б одна з зовнішніх розмірів (наприклад, діаметр, товщина) яких є меншою 1 нм.</p> <p>Для застосування визначення наноматеріалу терміни «частинка», «агломерат» та «агрегат» визначаються таким чином: «частинка» означає дрібний шматочок матерії з визначеними фізичними розмірами, «агломерат» означає сукупність слабко зв'язаних частинок або агрегатів, кінцева площа зовнішньої поверхні якого є подібною до суми площ поверхонь окремих частинок, «агрегат» означає частинку, що складається з міцно зв'язаних або злитих частинок;</p> <p>15) незначна зміна – внесення зміни до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту, яка не має суто адміністративного характеру і вимагає лише обмеженої повторної оцінки властивостей або ефективності біоцидного продукту або групи біоцидних продуктів;</p> <p>16) оброблений виріб – будь-яка речовина, суміш або виріб, що були оброблені одним або більше біоцидними продуктами чи до яких були навмисно включені такі продукти;</p> <p>17) потенційно небезпечна речовина – будь-яка речовина, окрім діючої речовини, яка має властивість негайно або у віддаленому майбутньому спричинити несприятливий</p>	<p>застосування в їжі та на їжі (<u>7</u>);</p> <p>з) Регламент (ЄС) № 767/2009 Європейського Парламенту та Ради від 13 липня 2009 р. Щодо розміщення на ринку та використання кормів (<u>8</u>);</p> <p>и) Регламент (ЄС) № 1107/2009 Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 р. Щодо надання на ринку засобів захисту рослин (<u>9</u>);</p> <p>к) Регламент (ЄС) № 1223/2009;</p> <p>л) Директива 2009/48 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 р. Про безпеку іграшок (<u>10</u>).</p> <p>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.</p> <p>3. З урахуванням будь-яких явних положень, що містяться у цьому Регламенті чи іншому</p>			
--	--	--	--	--

<p>вплив на людей, зокрема груп ризику, тварин або навколишнє природне середовище, яка присутня або утворюється в біоцидному продукті в концентрації, достатній для виникнення ризику такого ефекту;</p> <p>18) сімейство біоцидних продуктів – група біоцидних продуктів, що мають:</p> <ul style="list-style-type: none"> подібне використання; ті ж діючі речовини; подібний склад із зазначеними варіаціями; аналогічні рівні ризику та ефективності; <p>19) технічна еквівалентність – подібність хімічного складу та характеристик безпеки речовини, виробленої із джерела, відмінного від джерела походження схваленої діючої речовини, для якої було проведено початкове оцінювання ризику, або після зміни технологічного процесу та/або місця виробництва схваленої діючої речовини;</p> <p>20) тип продукту – один із видів продукції, зазначений у статті 3 цього Закону;</p> <p>21) шкідливий організм – організм, у тому числі збудник захворювань, присутність якого небажана або який негативно впливає на людей, їхню діяльність або продукти, які вони використовують чи виробляють, на тварин або довкілля.</p> <p>Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законами України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»,</p>	<p>законодавстві Союзу, цей Регламент не обмежує такі акти:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (<u>11</u>); б) Директива Ради 89/391 /ЄЕС від 12 червня 1989 р. Щодо запровадження заходів щодо покращення безпеки та гігієни праці на роботі (<u>12</u>); 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 (<u>13</u>); г) Директива Ради 98/83 /ЄС від 3 листопада 1998 р. Про якість води, призначеної для споживання людиною (<u>14</u>); д) Директива 1999/45 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 травня 1999 р. Щодо наближення законів, підзаконних та адміністративних 			
--	---	--	--	--

<p>«Про систему громадського здоров'я», «Про рекламу».</p> <p>Стаття 2. Законодавство про біоцидні продукти</p> <p>Законодавство про надання на ринку та використання біоцидних продуктів складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.</p> <p>Стаття 3. Сфера дії Закону</p> <p>1. Цей Закон застосовується до біоцидних продуктів та оброблених виробів.</p> <p>2. Біоцидні продукти поділяються на чотири головні групи та двадцять два типи:</p> <p>1) Група 1: Дезінфекційні засоби</p> <p>Ці типи продукту не включають продукти для прибирання, що не мають біоцидного ефекту, включно з мийними рідинами, порошками та аналогічними продуктами.</p> <p>Тип продукту 1: Продукти для гігієни людини</p> <p>Продукти цієї групи — це біоцидні продукти, що використовуються для гігієни людини, наносяться на шкіру або шкіру голови або використовуються в контакті з ними, основною метою яких є дезінфекція шкіри або шкіри голови.</p> <p>Тип продукту 2: Дезінфекційні засоби та альгіциди, не призначені для прямого застосування на людях або тваринах</p> <p>Продукти, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для прямого контакту з харчовими продуктами або кормами.</p>	<p>положень держав-членів щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних сумішей (<u>15</u>);</p> <p>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 (<u>16</u>);</p> <p>ж) Директива Європейського Парламенту та Ради 2000/60 /ЄС від 23 жовтня 2000 р., Яка встановлює рамки дій Співтовариства у галузі водної політики (<u>17</u>);</p> <p>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 (<u>18</u>);</p> <p>и) Регламент (ЄС) № 850/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 р. Про стійкі органічні забруднювачі (<u>19</u>);</p> <p>к) Регламент (ЄС) № 1907/2006;</p> <p>л) Директива 2006/114 /ЄС Європейського</p>			
--	--	--	--	--

	<p>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.</p> <p>Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, яка не використовується для споживання людьми або тваринами, вбиралень із хімічною стерилізацією, стічних вод, відходів медичних закладів і ґрунту.</p> <p>Продукти, що використовуються як альгіциди для оброблення басейнів, акваріумів та інших водойм, а також для ремонтного оброблення будівельних матеріалів.</p> <p>Продукти, які додають до текстилю, тканин, масок, фарб та інших виробів чи матеріалів для виробництва оброблених виробів із дезінфекційними властивостями.</p> <p>Тип продукту 3: Продукти для ветеринарної гігієни</p> <p>Продукти, що використовуються для цілей ветеринарної гігієни, такі як дезінфекційні засоби, дезінфекційні мила, засоби гігієни порожнини рота чи тіла або засоби з антимікробною дією.</p> <p>Продукти, що використовуються для дезінфекції матеріалів і поверхонь, пов'язаних з утриманням або транспортуванням тварин.</p> <p>Тип продукту 4: Продукти для зон, що контактують з харчовими продуктами і кормами</p>	<p>Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 р.</p> <p>Щодо реклами, яка вводить в оману та порівнює (<u>20</u>);</p> <p>м) Постанова Європейського Парламенту та Ради № 689/2008 від 17 червня 2008 р. Щодо експорту та імпорту небезпечних хімікатів (<u>21</u>);</p> <p>н) Регламент (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. Про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей (<u>22</u>);</p> <p>о) Директива Європейського Парламенту та Ради 2009/128 /ЄС від 21 жовтня 2009 р. Про встановлення основи дій Співтовариства для досягнення сталого використання пестицидів (<u>23</u>);</p> <p>п) Регламент (ЄС) № 1005/2009 Європейського Парламенту та Ради від 16 вересня 2009 р. Про речовини, які руйнують озоновий шар (<u>24</u>);</p> <p>р) Директива 2010/63 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 р. Про захист тварин, які використовуються в</p>			
--	---	--	--	--	--

<p>Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом, транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин.</p> <p>Продукти, які використовуються для обробки матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами.</p> <p>Тип продукту 5: Продукти для питної води</p> <p>Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води для людей і тварин.</p> <p>2) Група 2: Консерванти</p> <p>Ці типи продуктів включають лише продукти, що запобігають розвитку мікробів та водоростей.</p> <p>Тип продукту 6:</p> <p>Консерванти для продукції під час зберігання</p> <p>Продукти, що використовуються для збереження вироблених продуктів, окрім харчових продуктів, кормів, косметичних або лікарських засобів чи медичних виробів, шляхом контролю псування, що спричиняється мікробами, для гарантування строку їх зберігання.</p> <p>Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання або використання родентицидів, інсектицидів та інших приманок.</p> <p>Тип продукту 7:</p> <p>Консерванти плівок</p> <p>Продукти, що використовуються для збереження плівок або покриттів шляхом контролю псування, що</p>	<p>наукових цілях (<u>25</u>);</p> <p>с) Директива 2010/75 /ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 листопада 2010 р. Про промислові викиди (<u>26</u>).</p> <p>4. Стаття 69 не застосовується до перевезення біоцидних засобів залізничним, автомобільним, внутрішнім водним транспортом, морським або повітряним транспортом.</p> <p>5. Цей Регламент не застосовується до:</p> <p>а) харчових продуктів або кормів, що використовуються як репеленти або аттрактанти;</p> <p>▼ МЗ</p> <p>б) біоцидних засобів, якщо вони використовуються як допоміжні матеріали для переробки в значенні Регламенту (ЄС) № 1831/2003 та Регламенту (ЄС) № 1333/2008.</p> <p>▼ В</p> <p>6. Біоцидні засоби, що отримали остаточне схвалення відповідно до Міжнародної конвенції про контроль та управління баластними водами та відкладеннями суден, вважаються</p>			
--	---	--	--	--

<p>спричиняється мікробами, або росту водоростей із метою захисту вихідних властивостей поверхні матеріалів або предметів, таких як фарби, пластмаси, герметики, настінні адгезиви, сполучні суміші, папір, твори мистецтва.</p> <p>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.</p> <p>Цей Тип продуктів включає як профілактичні, так і продукти для обробки.</p> <p>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 спричиненого мікроорганізмами.</p> <p>Цей тип продукту включає біоцидні продукти, які перешкоджають розселенню мікроорганізмів на поверхні матеріалів і, таким чином, перешкоджають або запобігають розвитку запаху та/або мають інші види переваг.</p> <p>Тип продукту 10: Консерванти для будівельних матеріалів Продукти, що використовуються для збереження кладки, композиційних матеріалів</p>	<p>дозволеними відповідно до глави VIII цього Регламенту. Статті 47 та 68 застосовуються відповідно.</p> <p>7. Ніщо в цьому Регламенті не перешкоджає державам-членам обмежувати або заборонити використання біоцидних засобів у громадському постачанні питної води.</p> <p>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.</p> <p>9. Утилізація діючих речовин та біоцидних засобів здійснюється відповідно до чинного законодавства ЄС та національного законодавства.</p> <p>Стаття 3 Визначення</p> <p>1. Для цілей цього Регламенту застосовуються такі визначення:</p> <p>а) "біоцидний засіб" означає - будь-яка речовина або суміш у формі, в якій він постачається користувачеві, що складається, містить</p>			
--	---	--	--	--

	<p>або інших будівельних матеріалів, окрім деревини, шляхом контролю впливу водоростей та псування, спричиненого мікроорганізмами.</p> <p>Тип продукту 11: Консерванти для систем рідинного охолодження та оброблення</p> <p>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.</p> <p>Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не входять до цього типу продукції.</p> <p>Тип продукту 12: Сліміциди</p> <p>Продукти, що використовуються для попередження появи або контролю за ростом слизу на матеріалах, устаткуванні та конструкціях, що використовуються у промислових процесах, наприклад на деревній та паперовій масі, пористих шарах піску під час видобування нафти.</p> <p>Тип продукту 13: Консерванти рідин, що використовуються для різання та оброблення</p> <p>Продукти для контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, в рідинах, які використовуються для оброблення або різання металу, скла чи інших матеріалів.</p> <p>3) Група 3: Продукти для боротьби зі шкідниками</p>	<p>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,</p> <p>- 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.</p> <p>б) Оброблений виріб, у якого біоцидна функція є первинною, вважається біоцидним засобом.</p> <p>в) "мікроорганізм" означає будь-який мікробіологічний об'єкт, клітинний або неклітинний, здатний до реплікації або передачі генетичного матеріалу,</p>			
--	---	--	--	--	--

<p>Тип продукту 14: Родентициди Продукти, що використовуються для боротьби з мишами, пацюками та іншими гризунами за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.</p> <p>Тип продукту 15: Авіциди Продукти, які використовуються для боротьби з птахами за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.</p> <p>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.</p> <p>Тип продукту 17: Іхтіоциди Продукти, що використовуються для боротьби з рибою за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.</p> <p>Тип продукту 18: Інсектициди, акарициди та продукти для боротьби з іншими членистоногими Продукти, що використовуються для боротьби із членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.</p> <p>Тип продукту 19: Репеленти та атрактанти Продукти, що використовуються для боротьби зі шкідливими</p>	<p>включаючи нижчі гриби, віруси, бактерії, дріжджі, плісеневі грибки, водорості, найпростіші та мікроскопічні паразитарні гельмінти;</p> <p>г) "діюча речовина" означає речовину або мікроорганізм, який діє на або проти шкідливих організмів;</p> <p>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 розробок, орієнтованих на продукти та технології;</p> <p>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 розробок, орієнтованих на продукти та технології;</p> <p>ж) "небезпечна речовина" означає будь-яку речовину</p>			
--	---	--	--	--

<p>організмами (безхребетними, такими як комахи, хребетними, такими як птахи, риба, гризуни), шляхом відлякування або приманювання, в тому числі ті, що використовуються для гігієни людини або ветеринарної гігієни безпосередньо на шкірі або опосередковано в навколишньому середовищі людини або тварини.</p> <p>Тип продукту 20: Боротьба з іншими хребетними</p> <p>Продукти, що використовуються для боротьби з іншими хребетними, крім тих, які вже охоплені іншими типами продукту цієї основної групи, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.</p> <p>4) Група 4: Інші біоциди</p> <p>Тип продукту 21: Засоби проти обростання</p> <p>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.</p> <p>Тип продукту 22: Рідини для бальзамування та таксидермії</p> <p>Продукти, які використовуються для дезінфекції та збереження трупів людей або тварин або їх частин.</p> <p>3. Цей Закон не застосовується до:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікувальних кормів; 2) медичних виробів; 3) лікарських засобів та ветеринарних препаратів; 	<p>(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.</p> <p>Така речовина, за винятком інших підстав для занепокоєння, зазвичай:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 			
--	--	--	--	--

	<p>4) кормових добавок для тварин і кормів; 5) засобів гігієни харчових продуктів; 6) харчових добавок; 7) харчових ароматизаторів та інгредієнтів зі смакоароматичними властивостями, призначеними для використання в харчових продуктах; 8) засобів захисту рослин, пестицидів, агрохімікатів; 9) косметичної продукції; 10) безпеки іграшок.</p> <p>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.</p>	<p>при концентрації, що веде до того, що продукт вважається небезпечним у значенні того Регламенту ,</p> <p>- 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;</p> <p>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;</p> <p>и) "залишок" означає речовину, що присутня на поверхні або у продуктах рослинного або тваринного походження, водних ресурсах, питній воді, харчових</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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;</p> <p>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;</p> <p>л) введення в обіг" означає перше надання на ринку біоцидного засобу або обробленої продукції;</p> <p>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;</p> <p>н) оброблений виріб" означає будь-яку речовину, суміш</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>або виріб, які були оброблені одним або кількома біоцидними засобами або навмисно поєднуються з ними;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>р) "дозвіл на використання" означає національний дозвіл, дозвіл Союзу або дозвіл відповідно до статті 26;</p> <p>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;</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>т) "Тип засобу" означає один із видів продукції, зазначений у Додатку V;</p> <p>у) "індивідуальний біоцидний засіб" означає біоцидний засіб, в якому відсоток діючих та допоміжних речовин, які він містить є постійним.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>ф) "сімейство біоцидних засобів" означає групу біоцидних засобів, що мають:</p> <p>(i) подібне використання;</p> <p>(ii) ті ж діючі речовини;</p> <p>(iii) подібний склад із зазначеними варіаціями; і</p> <p>(iv) аналогічні рівні ризику та ефективності;</p> <p>▼ В</p> <p>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 ;</p> <p>ц) "харчовий продукт" та "корм" означають харчові продукти, визначені</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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 небезпеки 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) "наноматеріал и" означає природну або вироблену діючу речовину або</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>Фуллерени, графенові пластівці та односторонні вуглецеві нанотрубки з одним або кількома зовнішніми розмірами нижче 1 нм повинні розглядатися як наноматеріали.</p> <p>Для цілей визначення наноматеріалів "частинка", "агломерат" та "агрегат" визначаються таким чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "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; <p>э) "адміністративна зміна" означає</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>внесення змін до існуючого дозволу чисто адміністративного характеру, що передбачає відсутність будь-яких змін властивостей або ефективності біоцидного засобу або групи біоцидних засобів;</p> <p>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;</p> <p>я) "значна зміна" означає зміну існуючого дозволу, яка не є адміністративною зміною чи незначною зміною;</p> <p>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,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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).</p> <p>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".</p> <p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>або обробленим виробом, чи ні. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>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.</p>			
3	<p>РОЗДІЛ II ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА Статті 5-8</p>	<p>ГЛАВА XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ Статті 80-88</p>	Відповідає	-/-	Відповідає
	<p>Стаття 5. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами 1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами належить затвердження: 1) порядку державної реєстрації біоцидного продукту; 2) порядку схвалення діючих речовин біоцидних продуктів; 3) форми заяви та її змісту, вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт; 4) порядку та розміру оплати за державну реєстрацію біоцидного продукту, схвалення діючої</p>	<p>Стаття 80 Збори та платежі 1. На основі принципів, викладених у пункті 3, Комісія приймає виконавчий Регламент, який визначає: а) збори, що підлягають сплаті Агентству, включаючи щорічні платежі за продукти, яким надано дозвіл Союзу відповідно до розділу VIII, та платежі за заяви на взаємне визнання відповідно до Глави VII; б) правила, що визначають умови</p>			

	<p>речовини та оцінки матеріалів; 5) порядку державного обліку та звітності щодо наявності та використання біоцидних продуктів; 6) порядку функціонування державного реєстру біоцидних продуктів.</p> <p>Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я</p> <p>1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, належить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) визначення експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів; 2) схвалення діючої речовини біоцидного продукту, оновлення та перегляд схвалення діючої речовини; 3) державна реєстрація біоцидного продукту, спрощення процедури державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту; 4) затвердження форми заяви, вимоги до змісту звіту про оцінку технічної еквівалентності; 5) затвердження форми звіту про оцінку біоцидного продукту; 6) затвердження форми експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації; 7) внесення інформації щодо діючої речовини до 	<p>для зменшення тарифів, звільнення від сплати та відшкодування для члена Комітету з біоцидних засобів, який виступає в ролі доповідача; і в) умови оплати.</p> <p>Цей виконавчий Регламент приймається відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3). Він застосовується лише стосовно зборів, що сплачуються Агенції. Агентство може стягувати плату за інші надані послуги. Збори, що сплачуються Агенції, встановлюються на такому рівні, щоб забезпечити, що дохід, отриманий від платежів, у поєднанні з іншими джерелами доходу Агентства відповідно до цього Регламенту, є достатнім для покриття витрат на надані послуги. Розміри зборів повинні бути опубліковані Агенцією.</p> <p>2. Держави-члени повинні безпосередньо стягувати плату із заявників за послуги, які вони надають стосовно процедур, передбачених цим Регламентом, включаючи послуги,</p>			
--	---	---	--	--	--

<p>Переліку діючих речовин біоцидних продуктів; 8) затвердження порядку дослідження біоцидних продуктів; 9) затвердження переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини; 10) затвердження переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини; 11) затвердження переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію людини; 12) оприлюднення публічної інформації щодо біоцидних продуктів та їх діючих речовин; 13) ведення переліку діючих речовин біоцидних продуктів; 14) забезпечення створення та функціонування державного реєстру біоцидних продуктів.</p> <p>Стаття 7. Повноваження експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів</p> <p>1. До повноважень експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів належить:</p> <p>1) проведення оцінки матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин; 2) підготовка експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; 3) підготовка експертного висновку про можливість</p>	<p>що здійснюються компетентними органами держав-членів, коли вони діють як компетентні органи-оцінювачі.</p> <p>На підставі принципів, викладених у пункті 3, Комісія видає керівництво щодо гармонізованої структури зборів.</p> <p>Держави-члени можуть стягувати щорічні збори стосовно біоцидних засобів, яка надається на їхніх ринках.</p> <p>Держави-члени можуть стягувати плату за інші послуги, які вони надають.</p> <p>Держави-члени встановлюють та публікують розмір зборів, що сплачуються їх компетентним органам.</p> <p>3. Як виконавчий Регламент, згаданий у параграфі 1, так і власні правила держав-членів стосовно зборів, повинні дотримуватися таких принципів:</p> <p>а) збори встановлюється на такому рівні, щоб забезпечити, що дохід, отриманий від їх сплати, в принципі був достатнім для покриття витрат на надані послуги та не перевищував суми,</p>			
---	--	--	--	--

	<p>державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації</p> <p>4) виконання інших функцій, передбачених цим Законом.</p> <p>Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення</p> <p>1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення належить здійснення державного нагляду за додержанням державних санітарних норм, медико-санітарних нормативів, транспортування, зберігання, застосування біоцидних продуктів.</p>	<p>необхідної для покриття цих витрат;</p> <p>б) часткове відшкодування зборів, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну;</p> <p>в) специфічні потреби МСП повинні враховуватися, у відповідних випадках, включаючи можливість розподілу платежів на кілька етапів;</p> <p>г) структура та розмір зборів повинні враховувати, чи інформація була подана спільно або окремо;</p> <p>д) в належним чином обґрунтованих обставинах, і якщо на це погоджується Агентство або компетентні органи, весь збір або його частина можуть бути скасовані; і</p> <p>е) терміни оплати зборів встановлюються з урахуванням строків виконання процедур, передбачених цим Регламентом.</p> <p>Стаття 81 Компетентні органи</p> <p>1. Держави-члени призначають компетентний орган або компетентні органи,</p>			
--	---	--	--	--	--

		<p>відповідальні за застосування цього Регламенту. Держави-члени забезпечують, щоб компетентні органи мали достатню кількість кваліфікованих і досвідчених працівників, щоб зобов'язання, передбачені цим Регламентом, могли здійснюватися ефективно.</p> <p>2. Компетентні органи надають консультації заявникам, зокрема МСП, та будь-яким іншим зацікавленим сторонам щодо їх відповідних обов'язків та зобов'язань відповідно до цього Регламенту. Це включатиме надання рекомендацій щодо можливості адаптації вимог до даних, що містяться у статтях 6 та 20, підстави, на яких може бути здійснено таку адаптацію, та способи підготовки пропозиції. Це повинно на додаток до порад та допомоги, яку Секретаріат Агентства повинен надавати у відповідності зі статтею 76 (1) (d). Компетентні органи можуть, зокрема, надавати поради шляхом створення</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>довідкових служб. Довідкові служби, вже створені відповідно до Постанови (ЄС) № 1907/2006, можуть виступати в якості довідкових служб відповідно до цього Регламенту.</p> <p>3. Держави-члени повинні інформувати Комісію про імена та адреси призначених компетентних органів та, якщо вони існують, довідкових служб до 1 вересня 2013 року. Держави-члени без необґрунтованої затримки інформують Комісію про будь-які зміни назв та адрес компетентних органів або довідкових служб. Комісія публікує список компетентних органів та довідкових служб.</p> <p>Стаття 82 Процедура комітету</p> <p>1. Комісії допомагає Постійний комітет з біоцидних засобів ("Комітет"). Цей комітет є комітетом у розумінні Регламенту (ЄС) № 182/2011.</p> <p>2. Якщо вказується посилання на цей пункт, застосовується стаття 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011.</p> <p>3. Коли подається посилання на цей</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>параграф, застосовується стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011. Якщо Комітет не висловлює жодної думки, Комісія не приймає проект виконавчого Акту, та застосовується третій підпункт статті 5 (4) Регламенту (ЄС) № 182/2011. 4. Якщо вказується посилання на цей параграф, застосовується стаття 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011. Стаття 83 Виконання делегованих функцій 1. Повноваження приймати делеговані акти надається Комісії на умовах, викладених в цій статті. 2. Повноваження приймати делеговані акти, згадані у частині 4 статті 3, статті 5 (3), статті 6 (4), статті 21 (3), статті 23 (5), статті 28 (1) та (3) , Статті 40, пункту 4 статті 56, статті 71 (9), статті 85 та статті 89 (1), належить Комісії на п'ять років з 17 липня 2012 року. Комісія складає доповідь стосовно делегування повноважень не пізніше, ніж за дев'ять місяців до закінчення</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>п'ятирічного періоду. Делегація повноважень автоматично продовжується на періоди такої ж тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не заперечують про такого продовження не пізніш як за три місяці до закінчення кожного періоду.</p> <p>3. Делегування повноважень, про які йдеться у Статті 3 (4), Статті 5 (3), Статті 6 (4), Статті 21 (3), Статті 23 (5), Статті 28 (1) та (3), Статті 40, Статті 56 (4), Статті 71 (9), Статті 85 та Статті 89 (1) можуть бути скасовані в будь-який час Європейським Парламентом або Радою. Рішення про анулювання має припинити делегування повноважень, зазначених у цьому рішенні. Воно набирає чинності на наступний день після опублікування рішення в Офіційному віснику Європейського Союзу або пізніший термін, зазначений у ньому. Це не впливає на дійсність будь-яких делегованих актів, що вже діють.</p> <p>4. Щойно приймається делегований акт,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>Комісія одночасно повідомляє про це Європейській Парламент та Раду.</p> <p>5. Делегований акт, прийнятий відповідно до статей 3 (4), статті 5 (3), статті 6 (4), статті 21 (3), статті 23 (5), статей 28 (1) та (3), статті 40 статті 56 (4), статті 71 (9), статті 85 та статті 89 (1) набувають чинності лише у тому випадку, якщо Європейський Парламент або Рада не висловлюють заперечень протягом двох місяців після повідомлення про цей акт Європейському Парламенту та Раді або якщо до закінчення цього періоду Європейський Парламент та Рада поінформували Комісію, що вони не будуть заперечувати. Цей період продовжується на два місяці з ініціативи Європейського Парламенту або Ради.</p> <p>Стаття 84 Термінова процедура</p> <p>1. Делеговані акти, прийняті на підставі цієї статті, набувають чинності без затримки і застосовуються до тих пір, поки не буде</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>висловлено заперечень відповідно до параграфу 2. Повідомлення про делегований акт до Європейського Парламенту та Ради повинно містити причини для використання термінової процедури.</p> <p>2. Європейський Парламент або Рада можуть заперечувати проти делегованого акта відповідно до процедури, зазначеної у статті 83 (5). У такому випадку Комісія скасовує акт негайно після повідомлення про рішення про заперечення Європейського Парламенту або Ради.</p> <p>Стаття 85 Адаптація до науково-технічного прогресу Для того, щоб адаптувати положення цього Регламенту до науково-технічного прогресу, Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо адаптації Додатку II, III та IV до такого науково-технічного прогресу.</p> <p>▼ M3</p> <p>Стаття 86 Діючі речовини, включені</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>до Додатку I до Директиви 98/8 /ЄС Діючі речовини, для яких Комісія прийняла директиви, про включення їх у Додаток I до Директиви 98/8 /ЄС, вважаються такими, що були схвалені на підставі цього Регламенту на дату включення, і повинні бути включені до переліку, зазначеного у Статті 9 (2). Затвердження підлягає умовам, викладеним у цих директивах Комісії.</p> <p>▼ В</p> <p>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.</p> <p>Стаття 88 Стаття про захисні заходи Якщо на підставі нових доказів,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>держава-член має обґрунтовану підстави вважати, що біоцид, хоча він дозволений відповідно до цього Регламенту, становить серйозний негайний чи довготерміновий ризик для здоров'я людей, особливо вразливих груп, або тварин, або в навколишнього середовища, вона може вживати належних тимчасових заходів. Держава-член негайно інформує Комісію та інші держави-члени відповідно і надає підстави для свого рішення на основі нових даних. Комісія за допомогою виконавчих актів може дозволити тимчасову міру на визначений у рішенні термін або вимагати від держави-члена скасування тимчасового заходу. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p>			
4	<p>РОЗДІЛ III ДОСЛІДЖЕННЯ, ОЦІНКА ТА СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Статті 9-17</p>	<p>ГЛАВА II СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Статті 4-11 Регламенту ЄС</p>	Відповідає	-//-	Відповідає
	<p>Стаття 9. Дослідження діючих речовин</p>	<p>Стаття 4 Умови для схвалення</p>			

<p>1. Дослідження діючої речовини для формування досьє на діючу речовину проводяться установами, підприємствами та/або організаціями, акредитованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій) та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011).</p> <p>2. Про початок проведення досліджень діючої речовини заявник інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, шляхом подачі повідомлення, що містить загальну інформацію про діючу речовину (назва, виробник, склад, інформація щодо безпеки). До повідомлення додається підтвердження акредитації установи, підприємства та/або організації про прийняття матеріалів досьє на проведення оцінки.</p> <p>3. Інформація про діючі речовини, які проходять дослідження, розміщується у вільному доступі на офіційному вебсайті центрального органу</p>	<p>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.</p> <p>2. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами засобів, для яких відповідні дані були подані відповідно до статті 6.</p> <p>3. При схваленні вказуються, належним чином, такі умови:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ; 			
--	---	--	--	--

	<p>виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Стаття 10. Умови для схвалення діючої речовини</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, при схваленні діючої речовини в своєму рішенні вказує такі умови:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини; 2) характер і максимальний вміст деяких домішок; 3) тип продукту; 4) спосіб та сферу застосування, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених 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 термін схвалення діючої речовини. <p>2. Схвалення діючої речовини не поширюється на наноматеріали, за винятком випадків, коли це прямо зазначено.</p> <p>3. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами продуктів, для яких відповідні дані були подані згідно з вимогами статті 12 цього Закону.</p> <p>Стаття 11. Критерії виключення</p> <p>1. Діючі речовини, які не можуть бути схвалені:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) діючі речовини, класифіковані як 	<ol style="list-style-type: none"> з) дату схвалення та термін схвалення діючої речовини. 4. Схвалення діючої речовини не повинне охоплювати наноматеріали, за винятком тих випадків, коли це прямо зазначено. <p>Стаття 5 Критерії виключення</p> <p>1. З урахуванням пункту 2, наступні діючі речовини не повинні бути схвалені:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 			
--	---	---	--	--	--

	<p>канцерогени групи 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) діючі речовини, класифіковані як мутагени, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) діючі речовини, класифіковані як токсичні за впливом на репродуктивну функцію групи 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>4) діючі речовини, які на підставі критеріїв вважаються такими, що проявляють властивості ендокринних дизрапторів та можуть мати негативний вплив на людину або які ідентифікуються як такі, що порушують роботу ендокринної системи;</p> <p>5) стійкі забруднювачі довкілля та речовини з високою біоаккумуляцією;</p> <p>6) діючі речовини відносяться до наноматеріалів.</p>	<p>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) Регламенту (ЄС) № 1907/2006 як такі, що порушують роботу ендокринної системи;</p> <p>д) які відповідають критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>б) що діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>2. Діючі речовини, вказані в частині першій цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виконується принаймні одна з наступних умов:</p> <p>1) ризик для людей, тварин чи довкілля від впливу діючої речовини в біоцидному продукті незначний в найбільш жорстких умовах використання, зокрема, коли продукт використовується в закритих системах або за інших умов, які мають на меті виключити контакт з людьми і потрапляння в навколишнє природне середовище;</p> <p>2) діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної небезпеки для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища;</p> <p>3) несхвалення діючої речовини матиме непропорційно негативний вплив на суспільство у порівнянні з ризиком для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища, що виникає в результаті використання речовини.</p> <p>3. Ключовим у вирішенні питання, чи може бути схвалена така діюча речовина, є наявність альтернативних речовин або технологій.</p> <p>4. При використанні біоцидного продукту, що містить такі діючі речовини, необхідно застосовувати заходи з мінімізації впливу таких діючих речовин на людей, тварин і довкілля.</p> <p>Стаття 12. Подання, перевірка та оцінка заяв про схвалення діючої речовини</p>	<p>небезпеки для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища; або</p> <p>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.</p> <p>Вирішуючи, чи може бути схвалена діюча речовина відповідно до першого підпункту, ключовим вважається наявність відповідних та достатніх альтернативних речовин або технологій.</p> <p>Використання біоцидного засобу, що містить діючі речовини, схвалені відповідно до цього параграфу, підлягає відповідним заходам щодо зменшення ризику, щоб забезпечити мінімізацію впливу таких діючих речовин на людей, тварин та навколишнє середовище.</p> <p>Використання біоцидного засобу з відповідними діючими речовинами обмежується державами-членами, в яких виконується принаймні одна з умов, викладених у цьому пункті.</p> <p>3. Не пізніше 13 грудня 2013 року</p>			
--	---	--	--	--

<p>1. Для проведення процедури схвалення діючої речовини заявник подає в електронній та/або в паперовій формі до експертної установи, яку визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з метою забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів (далі – експертна установа) заявку, до якої додаються такі матеріали:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) досьє на діючу речовину; 2) досьє щонайменше для одного репрезентативного біоцидного продукту, який містить діючу речовину; 3) якщо діюча речовина відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, перелічених у частині першій статті 11 цього Закону, доказ того, що застосовується частина друга статті 11 цього Закону. <p>2. Порядок схвалення діючої речовини, форма заяви та її зміст, вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>3. Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться в заяві та доданих до неї документах.</p> <p>4. Оцінка заяви про схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>5. Після оплати збору експертна установа протягом 10 робочих днів</p>	<p>Комісія приймає делеговані акти відповідно до статті 83 якими визначає наукові критерії для визначення властивостей, що характеризують ендокринні дизраптори.</p> <p>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.</p> <p>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 мають токсичний вплив на ендокринні органи, можуть вважатися такими що мають властивості ендокринних дизрапторів.</p> <p>Стаття 6 Вимоги до даних для подання заяви</p> <p>1. Заява на затвердження діючої речовини повинна містити щонайменше наступні елементи:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) досьє на діючу речовину, що 			
--	--	--	--	--

<p>проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини. У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів експертна установа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів.</p> <p>У разі ненадання запитуваної інформації упродовж встановленого терміну експертна установа відхиляє заявку і про рішення інформує заявника.</p> <p>Після надання додаткової інформації експертна установа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження.</p> <p>Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів.</p> <p>Експертна установа проводить оцінку діючої речовини за такими напрямками:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ефективність; 2) безпечність для здоров'я людини та працюючих; 3) стабільність, методи контролю якості. <p>Під час здійснення оцінки можуть бути використані дані відкритих джерел інформації щодо інших властивостей діючої речовини, небезпечних для здоров'я людини.</p> <p>У разі відповідності умовам схвалення експертна установа приймає рішення про</p>	<p>відповідає вимогам, викладеним у Додатку II;</p> <p>б) досьє, що відповідає вимогам, викладеним у Додатку III, щонайменше для одного репрезентативного біоцидного засобу, який містить діючу речовину; і</p> <p>в) якщо діюча речовина відповідає, принаймні, одному з критеріїв виключення, перелічених у Статті 5 (1), доказом того, що застосовується Стаття 5 (2).</p> <p>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:</p> <p>а) дані не є необхідними беручи до уваги експозицію, пов'язану із запропонованими способами використання;</p> <p>б) ненадання даних науково обґрунтоване; або</p> <p>в) технічно неможливо згенерувати дані.</p> <p>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</p>			
--	---	--	--	--

<p>можливість схвалення діючої речовини.</p> <p>6. Експертна установа проводить оцінку заяви про схвалення діючої речовини протягом строку, що не перевищує 365 календарних днів з дня отримання від заявника всіх документів, визначених цим Законом.</p> <p>7. Протягом строку, передбаченого для проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Якщо експертна установа вважає, що існує можливість негативного впливу на здоров'я людини, тварин або навколишнього середовища в результаті кумулятивних ефектів від використання біоцидних продуктів, які містять ті самі або різні діючі речовини, вона повинна це задокументувати і включити як частину до своїх висновків. Експертний висновок повинен включати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) назву діючої речовини; 2) мінімальний ступінь чистоти; характер і максимальний вміст домішок; 3) коротку характеристику діючої речовини (хімічний клас сполук, клас небезпечності, сфера застосування, медико-санітарні нормативи та методи їх контролю); 4) обмеження у використанні (типи продуктів для схвалення обмежується; заповнюється 	<p>оцінку відповідно до статті 8 (2) .</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 7 Подача та перевірка заяв</p> <p>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.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>у разі рекомендації до схвалення);</p> <p>5) інформацію про виробника та заявника діючої речовини;</p> <p>6) рекомендацію щодо схвалення діючої речовини.</p> <p>Експертний висновок з рекомендацією про відмову у схваленні також повинен включати відповідне обґрунтування. Підставою для відмови у схваленні діючої речовини є:</p> <p>1) встановлення невідповідності умовам схвалення;</p> <p>2) виявлення в поданих документах недостовірних відомостей.</p> <p>Стаття 13. Схвалення діючої речовини</p> <p>1. Діючі речовини кожного конкретного виробника, які входять до складу біоцидних продуктів, підлягають схваленню центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про схвалення діючої речовини або про її відмову на підставі експертного висновку протягом 30 календарних днів після отримання зазначеного висновку.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>У контексті затвердження, про яке йдеться у першому пункті, компетентний орган-оцінювач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.</p> <p>Компетентний орган-оцінювач якомога швидше після того, як Агентство прийме</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>У рішенні про схвалення діючої речовини зазначається:</p> <p>1) що діюча речовина схвалюється за умов, передбачених статтею 10 включаючи дату схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або</p> <p>2) у випадках, коли не виконуються умови, передбачені статтею 10 цього Закону або, де це застосовується, умовами, викладеними у частині другій статті 11 цього Закону, або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймається рішення про те, що діюча речовина не схвалена.</p> <p>3. Протягом 3 робочих днів після прийняття рішення про схвалення діючої речовини, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, вносить до Переліку схвалених діючих речовин біоцидних продуктів інформацію про речовину, зазначену в рішенні щодо її схвалення.</p> <p>4. Вперше схвалення діючої речовини діє протягом 10 років з дня прийняття рішення про її схвалення.</p> <p>Діюча речовина, що підпадає вимогам частини другої статті 11 цього Закону, вперше схвалюється на період 5 років.</p> <p>5. Діюча речовина вважається схваленою з моменту внесення відомостей про неї до Переліку схвалених діючих речовин біоцидних продуктів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Компетентний орган-оцінювач відхиляє заяву, якщо заявник не подасть запитовану 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.</p> <p>5. Після затвердження заяви відповідно до пунктів 3 або 4 компетентний орган-оцінювач негайно інформує заявника,</p>			
---	---	--	--	--

	<p>забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я продуктів.</p> <p>6. Використання несхвалених діючих речовин дозволяється для цілей дослідження та розробки.</p> <p>Стаття 14. Діючі речовини, які є кандидатами для заміни</p> <p>1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо виконуються будь-які з таких умов:</p> <p>1) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у частині першій статті 11 цього Закону, але може бути схвалена відповідно до частини другої статті 11 цього Закону;</p> <p>2) вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор;</p> <p>3) її медико-санітарні нормативи є значно нижчими, ніж у більшості схвалених діючих речовин для такого ж типу біоцидних продуктів та умов використання;</p> <p>4) існує можливість критичних наслідків, які у поєднанні зі способами використання та кількостями використання можуть мати високий потенціал ризику для довкілля;</p> <p>5) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок.</p> <p>2. При підготовці свого висновку про схвалення чи продовження схвалення діючої речовини експертна установа перевіряє, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, перелічених вище, і</p>	<p>Агентство та інші компетентні органи відповідно, вказуючи дату затвердження.</p> <p>6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті.</p> <p>Стаття 8 Оцінка заяв</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>розглядає це питання у своєму висновку.</p> <p>3. Експертна установа оприлюднює інформацію про потенційних кандидатів на заміну впродовж 60 календарних днів перед подачею висновку щодо схвалення чи продовження схвалення діючої речовини до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. За цей термін експертна установа розглядає відповідну інформацію щодо наявності заміників і враховує її при підготовці свого висновку.</p> <p>4. Схвалення діючої речовини, яка розглядається як кандидат на заміну, та кожне продовження, не повинно перевищувати 7 років.</p> <p>5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни, позначаються у Переліку діючих речовин біоцидних продуктів спеціальною позначкою.</p> <p>Стаття 15. Оновлення схвалення діючої речовини</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оновлює схвалення діючої речовини, якщо діюча речовина, як і раніше, відповідає умовам схвалення діючої речовини, викладеним у частині першій статті 10 цього Закону.</p> <p>2. Заявники, які бажають оновити схвалення діючої речовини для одного або декількох видів продукції, подають заяву до експертної установи</p>	<p>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 інформації. Призупинення не може перевищувати 180 днів, якщо це не виправдано через характер запитаних даних або винятковими обставинами.</p> <p>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.</p> <p>4. Протягом 270 днів після отримання висновків оцінки Агентство готує та подає Комісії висновок</p>			
--	--	--	--	--

<p>щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії схвалення.</p> <p>3. До заяви на оновлення схвалення діючої речовини заявник подає:</p> <p>1) усі відповідні дані, які були створені з моменту початкового схвалення, або у разі необхідності попереднього оновлення;</p> <p>2) свою оцінку того, чи залишаються дійсними висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини, а також будь-яку підтверджуючу інформацію.</p> <p>4. Оцінка заяви про схвалення діючої речовини та оновлення схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>5. Продовження офіційного схвалення діючої речовини повинно бути 15 років для всіх видів продукції, до яких застосовується схвалення.</p> <p>6. Схвалення діючої речовини на новий термін здійснюється в порядку, встановленому для її схвалення.</p> <p>Стаття 16. Перегляд схвалення діючої речовини</p> <p>1. Перегляд рішення про схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів проводиться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у будь-який час при настанні одного з випадків:</p> <p>1) отримання обґрунтованих даних що використання діючої речовини у біоцидних</p>	<p>про схвалення діючої речовини, беручи до уваги висновки компетентного органу, що оцінює.</p> <p>Стаття 9. Схвалення діючої речовини</p> <p>1. Після отримання висновків Агентства, згаданих у Статті 8 (4), Комісія має:</p> <p>а) прийняти виконавчий Регламент, що передбачає, що діюча речовина схвалюється та за яких умов, включаючи дати схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або</p> <p>б) у випадках, коли не виконуються умови, передбачені статтею 4 (1) або, де це застосовується, умовами, викладеними у статті 5 (2), або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймає рішення про те, що діюча речовина не схвалена.</p> <p>Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>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.</p> <p>Стаття 10 Діючі речовини, які є кандидатами для заміни</p>			
--	---	--	--	--

	<p>засобах або оброблених виробах становить небезпеку таких біоцидних засобів або оброблених виробів;</p> <p>2) отримання даних, які вказують на невідповідність діючої речовини встановленим критеріям для схвалення діючої речовини, викладених у частині першій статті 10 цього Закону, або умов, викладених у частині другій статті 11 цього Закону.</p> <p>3) рішення суду, яким встановлено порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок схвалення діючої речовини біоцидного продукту.</p> <p>2. Після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, направляє в електронній формі заявнику повідомлення про перегляд і надає можливість заявнику подати зауваження протягом 30 календарних днів, які мають бути належним чином враховані під час перегляду.</p> <p>3. Матеріали щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я направляє в електронній</p>	<p>1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо виконуються будь-які з наступних умов:</p> <p>а) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у Статті 5 (1), але може бути затверджена відповідно до Статті 5 (2);</p> <p>б) вона відповідає критеріям, класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008;</p> <p>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;</p> <p>г) вона відповідає двом критеріям для того, щоб бути СБТ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006;</p> <p>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 обмежуючих заходів з управління ризиками;</p> <p>е) вона містить значну частку</p>			
--	---	--	--	--	--

	<p>формі експертній установі для надання пропозиції і рекомендації щодо перегляду схвалення діючої речовини.</p> <p>Експертна установа протягом 270 календарних днів готує експертний висновок щодо перегляду схвалення діючої речовини та направляє його в електронній формі до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та заявника.</p> <p>Оцінка матеріалів про перегляд схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України</p> <p>4. За результатами розгляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про внесення змін до умов схвалення діючої речовини або скасування її схвалення.</p> <p>Стаття 17. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини</p> <p>1. Оцінка технічної еквівалентності здійснюється, якщо діюча речовина для використання в біоцидному продукті відрізняється від схваленої діючої речовини, маючи інший виробничий процес, інше місце виробництва або іншого виробника.</p> <p>Схвалення діючої речовини на підставі оцінки технічної еквівалентності проводиться у разі зміни джерела походження схваленої діючої речовини, для якої було проведено початкове оцінювання</p>	<p>неактивних ізомерів або домішок.</p> <p>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.</p> <p>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 заміників.</p> <p>Агентство належним чином враховує інформацію, отриману при підготовці свого висновку.</p> <p>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.</p> <p>5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни відповідно до</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>ризик, або після зміни технологічного процесу та/або місця виробництва схваленої діючої речовини. Оцінка технічної еквівалентності здійснюється експертною установою на підставі ідентифікації діючої речовини, її хімічного складу, аналітичного профілю п'яти репрезентативних партій продукції, опису аналітичного методу, використаного для визначення діючої речовини, та її спектрів поглинання. Якщо технічну еквівалентність неможливо встановити за цими параметрами, проводиться оцінка характеристики небезпеки діючої речовини з використанням токсикологічних та екотоксикологічних даних. З метою оцінки технічної еквівалентності діючої речовини заявник подає відповідну заяву до експертної установи, до якої додається звіт акредитованої установи, підприємства та/або організації про оцінку технічної еквівалентності. Форма заяви, вимоги до змісту звіту про оцінку технічної еквівалентності затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Тривалість оцінки технічної еквівалентності діючої речовини становить не більше 90 днів з моменту отримання заяви та сплати збору.</p> <p>3. У разі необхідності додаткової інформація для проведення оцінки технічної еквівалентності,</p>	<p>параграфу 1, визначаються як такі у відповідному регламенті, прийнятому відповідно до статті 9.</p> <p>Стаття 11. Технічні настанови</p> <p>Комісія складає технічні настанови для полегшення застосування цієї глави, зокрема статті 5 (2) та статті 10 (1).</p>			
---	---	--	--	--

	<p>експертна установа просить заявника надати таку інформацію протягом 30 днів. Експертна установа відхиляє заяву, якщо заявник не подав додаткову інформацію протягом зазначеного строку. Перебіг 90-денного періоду, зазначеного у частині третій цієї статті, призупиняється з дати надсилання запиту щодо отримання інформації. Призупинення не повинно перевищувати 180 днів, за винятком випадків, коли це виправдано характером запитуваних даних або за виняткових обставин.</p> <p>4. Експертна установа готує експертний висновок про схвалення діючої речовини на підставі оцінки її технічної еквівалентності відповідно до частини сьомої статті 12 цього Закону.</p>				
5	<p>РОЗДІЛ IV ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Статті 18-27</p>	<p>ГЛАВА III ООНОВЛЕННЯ 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</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

		<p>ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ Статті 32-40 ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 41-46 Регламенту ЄС</p>			
	<p>Стаття 18. Проведення лабораторних досліджень біоцидних продуктів 1. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться з метою визначення ефективності та параметрів безпечності для здоров'я людини і навколишнього природного середовища відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. У разі відсутності національних зазначених порядків, можливо використання аналогічних, що застосовуються в країнах Європейського Союзу. 2. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться установами, підприємствами та/або організаціями, акредитованими на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій)</p>	<p>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). 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</p>			

<p>та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011).</p> <p>3. Акредитовані установи, підприємства та/або організації за результатами проведених лабораторних досліджень складають звіт про дослідження біоцидного продукту та протоколи до нього, що використовуються для формування досьє на біоцидний продукт.</p> <p>4. Обов'язковою умовою допущення біоцидних продуктів до лабораторних досліджень є схвалення діючих речовин, що входять до їх складу.</p> <p>Стаття 19. Умови державної реєстрації біоцидних продуктів</p> <p>1. Для біоцидного продукту державна реєстрація здійснюється за дотримання таких умов:</p> <p>1) біоцидний продукт містить діючі речовини, які включені до Переліку діючих речовин, які застосовуються для спрощеної процедури відповідно до статті 22 цього Закону або включені до Переліку схвалених діючих речовин для відповідного типу продукту;</p> <p>2) біоцидний продукт відповідає наведеним наступним критеріям: біоцидний продукт є ефективним; біоцидний продукт не чинить неприйнятної впливу на цільові організми, такі як створення резистентності</p>	<p>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.</p> <p>2. Подаючи заяву на оновлення схвалення діючої речовини, заявник подає:</p> <p>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</p> <p>б) його оцінку того, чи залишаються чинні висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини та будь-яка додаткова інформація.</p> <p>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</p>			
--	--	--	--	--

<p>або перехресної резистентності з іншими цільовими організмами чи не спричиняє неприпустимі страждання для хребетних; біоцидний продукт або утворені в результаті його використання залишки не мають неприйнятних, у тому числі віддалених, наслідків для здоров'я людей, включаючи групи ризику, а також тварин, безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корми, повітря; біоцидний продукт або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйнятного впливу на об'єкти довкілля:</p> <p>біоцидний продукт та його діючі речовини, а також, у відповідних випадках, будь-які релевантні домішки та допоміжні речовини, та/або їх залишки, що мають токсикологічне чи екотоксикологічне значення, відповідають вимогам досьє на біоцидний продукт та діючу речовину;</p> <p>фізичні та хімічні властивості біоцидного продукту були визначені та визнані прийнятними для цілей належного використання та транспортування продукту; встановлені максимальної межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті;</p> <p>проведено оцінку ризику біоцидних продуктів з використанням наноматеріалів для здоров'я людини, тварин і довкілля згідно з частиною другою статті 11 цього Закону.</p>	<p>інформує заявника та компетентний орган, що оцінює.</p> <p>Після одержання оплати, згідно статті 80 (1), Агентство приймає заяву та інформує заявника та компетентним органом-оцінювач із зазначенням дати прийняття.</p> <p>4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.</p> <p>Стаття 14 Оцінка заяв на оновлення</p> <p>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.</p> <p>2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1, 2 та 3 статті 8.</p> <p>Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про те, що повна оцінка заяви не є необхідною, він протягом 180 днів з</p>			
---	--	--	--	--

<p>2. При оцінці відповідності біоцидного продукту критеріям, викладеним у абзаці третьому пункту 2 частини першої цієї статті, повинні враховуватися такі фактори:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) найбільш жорсткі умови за яких можна використовувати біоцидний продукт; 2) дотримання умов застосування біоцидного продукту у спосіб, запропонований заявником; 3) наслідки використання та утилізації біоцидного продукту; 4) кумулятивні ефекти; 5) синергійні ефекти. <p>3. Державна реєстрація біоцидного продукту для використання в побуті не здійснюється, якщо біоцидний продукт:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) за критеріям класифікації небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції є: канцерогеном категорії 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я; мутагеном категорії 1, відповідно до Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я; токсичним для репродуктивної функції 	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Після отримання висновку Агентства Комісія приймає:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) виконавчий регламент, який передбачає, що схвалення діючої речовини поновлюється на один або декілька видів продукції та за яких умов; або б) рішення про те, що схвалення діючої 			
--	--	--	--	--

<p>категорії 1 відповідно до Переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію для людини, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2) відповідає критеріям для класифікації небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції на основі Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS), як:</p> <p>гостра пероральна токсичність категорій 1, 2 або 3;</p> <p>гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорій 1, 2 або 3;</p> <p>гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорій 1, 2 або 3;</p> <p>гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;</p> <p>вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1;</p> <p>канцероген категорії 1;</p> <p>мутаген 1;</p> <p>репродуктивна токсичність категорії 1;</p> <p>3) є стійким забруднювачем довкілля та/або речовиною з високою біокумулятивністю;</p> <p>4) має властивості ендокринного дизраптора;</p> <p>5) має нейротоксичний вплив на розвиток організму або проявляє імунотоксичність.</p> <p>4. Біоцидний продукт може бути зареєстрованим за</p>	<p>речовини не поновлюється.</p> <p>Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>Стаття 9 (2) застосовується.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Стаття 15 Перегляд схвалення діючої речовини</p> <p>1. Комісія може переглянути схвалення діючої речовини для</p>			
--	---	--	--	--

<p>умови неповної відповідності абзацу третьому пункту 2 частини першої, частин третьої та четвертої цієї статті або може бути зареєстрованим для використання в побуті, якщо він відповідає критеріям, зазначеним в пункті 3 частини третьої цієї статті, у разі якщо суспільна користь від використання біоцидного продукту на умовах його державної реєстрації перевищить негативний вплив спричинений потенційними ризиками для здоров'я людей та тварин чи навколишнього середовища, що виникають у зв'язку з використанням цього біоцидного продукту.</p> <p>5. Використання біоцидного продукту, дозволеного згідно з частиною четвертою цієї статті, повинно бути предметом відповідних заходів зі зменшення ризику, щоб гарантувати мінімізацію впливу цього біоцидного продукту на людей і навколишнє природне середовище.</p> <p>6. У випадку сімейства біоцидних препаратів може бути дозволено зменшення відсоткового вмісту однієї чи кількох діючих речовин та/або зміна відсоткового вмісту однієї чи кількох неактивних речовин та/або заміна однієї або більше неактивних речовин іншими визначеними речовинами, що становлять такий самий або менший ризик. Класифікація, інформація про небезпеку та запобіжні заходи для кожного продукту в сімействі біоцидних продуктів повинні бути однаковими (за винятком</p>	<p>одного або декількох типів засобів у будь-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.</p> <p>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</p>			
---	--	--	--	--

	<p>сімейства біоцидних продуктів, що складаються з концентрату для професійного використання та готових до використання продуктів, отриманих шляхом розведення цього концентрату.</p> <p>7. Сімейство біоцидних продуктів може бути дозволено лише у випадку, якщо:</p> <p>1) визначено максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, мінімальний рівень ефективності, дозволені варіації складу та використання, разом з їх відповідною класифікацією, твердженням про безпеку та запобіжними заходами та заходами для зменшення ризику;</p> <p>2) всі біоцидні продукти в сімействі відповідають умовам, викладеним у частині першій 1 цієї статті.</p> <p>8. У випадках застосування біоцидного продукту, який передбачає прямий або опосередкований контакт з харчовими продуктами встановлюються максимально допустимі рівні залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті.</p> <p>9. Якщо біоцидний продукт призначений для прямого застосування на зовнішніх частинах тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи), або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, він не повинен містити допоміжні речовини (недіючі), які не можуть бути використані у косметичному продукті.</p>	<p>на схвалення відповідно.</p> <p>На підставі належним чином обґрунтованих нагальних обставин Комісія приймає негайно застосовані виконавчі акти відповідно до процедури, зазначеної у статті 82 (4).</p> <p>2. Комісія може консультуватися з Агентством з будь-яких наукових або технічних питань, пов'язаних з переглядом схвалення діючої речовини. Агентство протягом 270 днів з моменту запиту готує висновок та подає його до Комісії.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 16 Виконавчі акти</p> <p>Комісія може прийняти у вигляді виконавчих актів детальні заходи щодо впровадження статей 12-15, в яких додатково визначаються процедури оновлення та перегляду затвердження діючої</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>Стаття 20. Надання на ринку та використання біоцидних продуктів</p> <p>1. Застосування та реалізація біоцидних продуктів дозволяються лише за умови державної реєстрації біоцидного продукту.</p> <p>2. Державна реєстрація біоцидного продукту може здійснюватись для одного біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів.</p> <p>3. Строк державної реєстрації біоцидного продукту становить 10 років.</p> <p>4. Біоцидні продукти повинні використовуватися відповідно до умов застосування до державної реєстрації біоцидного продукту та вимог щодо маркування та упаковки.</p> <p>6. Заявник в електронній формі зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, про кожен продукт у сімействі біоцидних продуктів за 30 календарних днів до введення його на ринок, за винятком випадків, коли конкретний продукт чітко ідентифікований у дозволі або зміна складу стосується лише пігментів, парфумів і барвників у межах дозволених варіацій.</p> <p>Стаття 21. Державна реєстрація біоцидних продуктів</p> <p>1. Державну реєстрацію біоцидних продуктів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за результатами оцінки реєстраційних матеріалів</p>	<p>речовини. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>ГЛАВА IV ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ, ПОВ'ЯЗАНІ З НАДАННЯМ ДОЗВОЛУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ</p> <p>Статті 17-24</p> <p>Стаття 17 Надання на ринку та використання біоцидних засобів</p> <p>1. Біоцидні засоби не повинні надаватись на ринку або використовуватися, крім випадків, коли це дозволено відповідно до цього Регламенту.</p> <p>2. Заяви на отримання дозволу оформляються власником майбутнього дозволу або від його імені.</p> <p>Заяви на отримання національного дозволу в державі-члені подаються до компетентного органу цієї держави-члена ("компетентний орган-отримувач").</p> <p>Заяви на авторизацію Союзу надсилаються до Агенції.</p> <p>3. Дозвіл може бути наданий для одного біоцидного засобу або сімейства біоцидних засобів.</p> <p>4. Дозвіл надається максимум на 10 років.</p> <p>5. Біоцидні засоби повинні використовуватися відповідно до умов та дозволів, передбачених у відповідності зі</p>			
---	--	--	--	--

	<p>на такий продукт, проведеної експертною установою.</p> <p>Порядок державної реєстрації, спрощення процедури державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна реєстрація біоцидних продуктів та оцінка реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Для державної реєстрації біоцидних продуктів заявник подає в електронній та/або в паперовій формі до експертної установи заяву про державну реєстрацію біоцидних продуктів, до якої додаються:</p> <p>1) досьє на біоцидний продукт або лист доступу до досьє біоцидного продукту відповідно до статті 31 цього Закону;</p> <p>2) резюме характеристики біоцидного продукту, в якому зазначені: торгова марка біоцидного продукту; інформації про заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи (за наявності); якісний та кількісний склад з урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним</p>	<p>статтею 22 (1), та вимогами щодо маркування та упаковки, встановленими в статті 69.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Власник дозволу повідомляє кожному компетентному органу, який надав національний дозвіл на сімейство біоцидних засобів щодо 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.</p>			
--	--	--	--	--	--

<p>для правильного використання біоцидних продуктів; а у випадку сімейства біоцидних продуктів кількісний склад повинен містити мінімальний та максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких речовин, може становити 0%;</p> <p>виробники біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);</p> <p>виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);</p> <p>тип препаративної форми біоцидного продукту;</p> <p>вислів щодо виду небезпечного впливу та заходів з попередження небезпечного впливу;</p> <p>тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;</p> <p>цільові шкідливі організми;</p> <p>دوزи та інструкції щодо використання;</p> <p>категорії користувачів;</p> <p>дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього середовища;</p> <p>вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;</p> <p>умови зберігання та термін зберігання біоцидного продукту при звичайних умовах зберігання.</p> <p>3) досье чи лист доступу для кожної діючої речовини в біоцидному продукті.</p> <p>3. Форма заяви, вимоги до її змісту та вимоги до</p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Стаття 18 Заходи, спрямовані на стале використання біоцидних засобів</p> <p>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 біоцидних засобів для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища. У цьому</p>			
--	--	--	--	--

<p>матеріалів досьє на біоцидний продукт та досьє на діючу речовину біоцидного продукту, затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>4. Після здійснення оплати з оцінки реєстраційних матеріалів, експертна установа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви державну реєстрацію біоцидних продуктів.</p> <p>У разі подання реєстраційних матеріалів без дотримання вимог частини 2 статті 21 цього Закону експертна установа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 днів.</p> <p>Експертна установа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 днів.</p> <p>У разі ненадання запитуваної інформації впродовж встановленого терміну експертна установа відхиляє заявку і про дане рішення інформує заявника.</p> <p>Після надання додаткової інформації експертна установа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження.</p> <p>Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 днів.</p>	<p>звіті, зокрема, розглядається:</p> <p>а) заохочення найкращих практик як засобу зменшення використання біоцидних засобів до мінімуму;</p> <p>б) найбільш ефективні підходи до моніторингу використання біоцидних засобів;</p> <p>в) розробка та застосування принципів інтегрованого управління шкідливими організмами в аспекті використання біоцидних продуктів;;</p> <p>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;</p> <p>д) роль ефективності обладнання, що використовується при застосуванні біоцидних засобів.</p> <p>На підставі цього звіту Комісія, у разі необхідності, подає пропозицію для прийняття відповідно до звичайної законодавчої процедури.</p> <p>Стаття 19 Умови надання дозволу</p> <p>1. Біоцидний засіб, крім тих, що</p>			
---	--	--	--	--

<p>Експертна установа здійснює оцінку реєстраційних матеріалів на біоцидний продукт протягом строку, що не перевищує 365 днів з дня отримання від заявника всіх документів, визначених цим Законом для державної реєстрації біоцидних продуктів, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення оцінки реєстраційних матеріалів біоцидного продукту. Строк проведення оцінки реєстраційних матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про подовження строку проведення оцінки реєстраційних матеріалів на біоцидний продукт із зазначенням причин такого подовження.</p> <p>5. Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів експертна установа:</p> <p>перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації біоцидного продукту, вимогам цього Закону;</p> <p>проводить оцінку біоцидного продукту на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;</p> <p>складає звіт, узагальнюючий висновок своєї оцінки з рекомендаціями про можливість державної реєстрації біоцидного продукту або відмову у реєстрації (звіт про оцінку).</p> <p>Форма звіту про оцінку затверджується центральним органом</p>	<p>відповідають вимогам спрощеної процедури отримання дозволу згідно зі статтею 25, отримує дозвіл за умови дотримання таких умов:</p> <p>▼ МЗ</p> <p>а) діючі речовини включені в Додаток І або схвалені для відповідного типу продукту та виконуються будь-які умови, зазначені для цих діючих речовин;</p> <p>▼ В</p> <p>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:</p> <p>(i) біоцидний засіб є достатньо ефективним;</p> <p>(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;</p> <p>(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,</p>			
---	---	--	--	--

	<p>виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>6. У разі якщо інформація, що міститься в матеріалах, поданих заявником для державної реєстрації біоцидних продуктів, є неповною для проведення оцінки біоцидного продукту, експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.</p> <p>Строки, визначені частиною четвертою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.</p> <p>7. Протягом строку, передбаченого для проведення оцінки наданих матеріалів на біоцидний продукт, експертна установа готує звіт про оцінку і надсилає його заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я</p> <p>8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію біоцидних продуктів або про відмову в реєстрації на підставі відповідної рекомендації, що міститься в звіті про оцінку, протягом 30 робочих днів після його отримання.</p> <p>Біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення його до Державного реєстру біоцидних продуктів.</p>	<p>корм, повітря або через інші непрямі ефекти;</p> <p>(iv) біоцидний засіб або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйняттого впливу на навколишнє середовище, особливо враховуючи наступні міркування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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 речовини, а також їх залишки токсикологічного або</p>			
--	---	---	--	--	--

<p>9. Державна реєстрація біоцидного продукту визначає умови та положення, що стосуються надання на ринок та використання біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів, та включає резюме характеристик біоцидного продукту; торгова марка біоцидного продукту; інформації про заявника із зазначенням повного та скороченого найменування юридичної особи, коду ЄДРПОУ та місцезнаходження або прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) та реєстраційного номера облікової картки платника податків фізичної особи (за наявності), телефону, електронної адреси; дата державної реєстрації біоцидного продукту та дата закінчення терміну дії; номер державної реєстрації біоцидного продукту, а також, у випадку сімейства біоцидних продуктів, суфікси, що застосовуються до окремих біоцидних продуктів в межах сімейства біоцидних продуктів; якісний та кількісний склад з урахуванням діючих та допоміжних речовин, знання яких є необхідним для правильного використання біоцидних продуктів; у випадку сімейства біоцидних продуктів кількісний склад повинен містити мінімальний та максимальний відсоток для кожної діючої та допоміжної речовини, де мінімальний відсоток, зазначений для деяких</p>	<p>екологічного значення, які є результатом використання, що має бути дозволено;</p> <p>г) фізичні та хімічні властивості біоцидного засобу були визначені та визнані прийнятними для цілей правильного використання та транспортування продукту</p> <p>▼ МЗ</p> <p>д) де доречно, було встановлено максимальні межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, що містяться в біоцидному засобі відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 315/93 (29), Регламенту (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту і Рада (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);</p> <p>▼ В</p> <p>е) коли в цьому продукті використовуються</p>			
--	--	--	--	--

<p>речовин, може становити 0%;</p> <p>виробники біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);</p> <p>виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);</p> <p>тип препаративної форми біоцидного продукту;</p> <p>вислів щодо виду небезпечного впливу та щодо заходів з попередження небезпечного впливу;</p> <p>тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;</p> <p>цільові шкідливі організми;</p> <p>دوزи та інструкції щодо використання;</p> <p>категорії користувачів;</p> <p>дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього середовища;</p> <p>вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;</p> <p>умови зберігання та термін зберігання біоцидного продукту при звичайних умовах зберігання;</p> <p>де це доречно, інша інформація про біоцидний продукт.</p> <p>10. Рішення про відмову в державній реєстрації біоцидного продукту може бути оскаржено заявником у суді.</p> <p>Стаття 22. Спрощення процедури державної реєстрації біоцидного продукту</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, може</p>	<p>наноматеріали, ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища оцінюється окремо.</p> <p>2. При оцінці того, чи відповідає біоцидний засіб критеріям, викладеним у підпункті б) пункту 1, враховуються наступні фактори:</p> <p>а) реальні гірші випадки, за яких біоцидний засіб може бути використаний;</p> <p>б) спосіб, яким оброблені предмети, оброблені біоцидним засобом або містять біоцидний засіб, можуть бути використані;</p> <p>в) наслідки використання та утилізації біоцидного засобу;</p> <p>г) кумулятивні ефекти;</p> <p>д) синергетичні ефекти.</p> <p>3. Біоцидний засіб може бути дозволений лише для використання, для якого відповідна інформація була подана відповідно до статті 20.</p> <p>4. Біоцидний засіб не повинен бути дозволений для розміщення на ринку для використання широким загалом, якщо:</p> <p>а) він відповідає критеріям відповідно до Директиви 1999/45 / ЕС для класифікації як:</p> <ul style="list-style-type: none"> - токсичний або дуже токсичний - канцероген категорії 1 або 2, 			
--	--	--	--	--

	<p>здійснити державну реєстрацію біоцидного продукту за спрощеною процедурою, якщо виконуються всі наступні умови:</p> <p>1) усі діючі речовини, що містяться в біоцидному продукті, внесені до Переліку діючих речовин, що застосовуються для спрощеної процедури, який затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) біоцидний продукт не містить потенційно небезпечних речовин;</p> <p>3) біоцидний продукт не містить жодних наноматеріалів;</p> <p>4) біоцидний продукт є ефективним;</p> <p>5) поводження з біоцидним продуктом та його призначення не вимагає засобів індивідуального захисту.</p> <p>2. Державна реєстрація біоцидних продуктів за спрощеною процедурою та оцінка реєстраційних матеріалів здійснюються на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>3. Для біоцидних продуктів, що відповідають умовам державної реєстрації біоцидних продуктів за спрощеною процедурою, заявник подає до експертної установи в електронній та/або в паперовій формі заяву про державну реєстрацію біоцидних продуктів за спрощеною процедурою, до якої додаються:</p> <p>1) резюме характеристики біоцидного продукту, як зазначено у пункті 2</p>	<p>- мутаген категорії 1 або 2, або</p> <p>- токсичні для репродукції категорії 1 або 2;</p> <p>▼ МЗ</p> <p>б) він відповідає критеріям відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 для класифікації за класами небезпеки:</p> <p>- гостра пероральна токсичність категорії 1, 2 або 3;</p> <p>- гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорії 1, 2 або 3;</p> <p>- гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорії 1, 2 або 3;</p> <p>- гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;</p> <p>- вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1, - канцерогенність категорії 1A або 1B, - мутагенність 1A або 1B, або</p> <p>- репродуктивна токсичність категорії 1A або 1B;</p> <p>в) він складається з, містить або генерує речовину, що відповідає критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до Регламенту (ЄС) № 1907/2006;</p> <p>▼ В</p> <p>г) має властивості ендокринного-дизраптора; або</p> <p>д) має нейротоксичну дію під час розвитку організму або проявляє імунотоксичність.</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>частини другої статті 21 цього Закону;</p> <p>2) будь-яку іншу відповідну інформацію, що підтверджує висновок про те, що біоцид відповідає умовам процедури спрощеної реєстрації.</p> <p>4. Термін оцінки наданих матеріалів за спрощеною процедурою становить 90 календарних днів. У разі подання реєстраційних матеріалів за спрощеною процедурою у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених матеріалів експертна установа повідомляє заявника про надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що необхідно, та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 днів.</p> <p>5. Експертна установа готує експертний висновок про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації і в електронній та/або в паперовій формі надсилає його заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Форма експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмова у реєстрації затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>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.</p> <p>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-членами, в яких виконується</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>Експертний висновок про відмову у державній реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою приймається у разі недотримання умов, зазначених у частині першій цієї статті з зазначенням.</p> <p>6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію біоцидних продуктів за спрощеною процедурою відповідно до частини восьмої статті 21 цього Закону.</p> <p>Стаття 23. Оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оновлює державну реєстрацію біоцидного продукту, якщо цей продукт, як і раніше, відповідає умовам статті 19 цього Закону.</p> <p>2. Заяву про оновлення державної реєстрації біоцидного продукту заявники подають до експертної установи щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії дозволу на біоцидний продукт.</p> <p>3. До заяви на оновлення державної реєстрації біоцидного продукту заявник подає:</p> <p>1) усі відповідні дані, передбачені статтею 21 цього Закону, які були створені з моменту первинної державної реєстрації біоцидного продукту або попереднього оновлення;</p> <p>2) інформацію про дійсність висновків</p>	<p>умова першого підпункту.</p> <p><u>▼ МЗ</u></p> <p>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.</p> <p>Сімейство біоцидних засобів може бути дозволено лише у випадку, якщо:</p> <p>(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;</p> <p>і</p> <p>(б) на основі оцінки, зазначеної в першому абзаці цього пункту, можна встановити, що всі біоцидні засоби в сімействі відповідають</p>			
--	---	--	--	--

<p>первинної або попередньої оцінки біоцидного продукту, а також будь-яку додаткову інформацію.</p> <p>4. Оновлення державної реєстрації біоцидного продукту здійснюється відповідно до статті 21 цього Закону на термін не більше 10 років.</p> <p>Стаття 24. Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки</p> <p>1. Заявник своїм листом повинен негайно повідомити експертну установу у разі одержання інформації щодо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нових даних про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного продукту для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища; 2) будь-яких даних, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності; 3) нових даних про недостатню ефективність біоцидного продукту. <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, ухвалює рішення щодо скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на підставі висновку експертної установи.</p> <p>ГЛАВА V СПРОЩЕНА ПРОЦЕДУРА НАДАННЯ ДОЗВОЛУ</p> <p>Статті 25-28</p> <p>Стаття 25. Скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що</p>	<p>умовам, викладеним у параграфі 1.</p> <p>7. У відповідних випадках майбутній власник дозволу або його представник повинні надати заяву для встановлення максимальних меж 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.</p> <p>▼ В</p> <p>8. Якщо для діючих речовин, охоплених Статтею 10 (1) (а) 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 меж залишків встановлюється або змінюється відповідно до процедури, зазначеної в частині 1</p>			
--	---	--	--	--

	<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може скасувати або внести зміни до державної реєстрації біоцидного продукту, у разі:</p> <p>1) умови державної реєстрації біоцидного продукту або ж умови щодо спрощеної процедури не виконуються;</p> <p>2) державна реєстрація біоцидного продукту була здійснена на підставі недостовірних відомостей;</p> <p>3) заявник не виконує свої зобов'язання відповідно до умов державної реєстрації біоцидного продукту або вимог цього Закону.</p> <p>2. Якщо центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має підстави для скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту, він інформує про це заявника та надає йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом 30 календарних днів.</p> <p>3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням зауважень чи додатковій інформації, отриманої від заявника, приймає рішення про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту з відповідним внесенням до Державного реєстру біоцидних продуктів.</p> <p>Стаття 26. Скасування державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника</p>	<p>(b) статті 10 того Регламенту.</p> <p>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 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1223/2009.</p> <p>отримання дозволу</p> <p>ГЛАВА VI. НАЦІОНАЛЬНИЙ ДОЗВІЛ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ Статті 29-31 Регламенту ЄС</p> <p>Стаття 29 Подача та перевірка заяв</p> <p>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,</p>			
--	---	--	--	--	--

<p>За мотивованим листом заявника центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, скасовує дозвіл на біоцидний продукт.</p> <p>Стаття 27. Внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника.</p> <p>1. Будь-які зміни до державної реєстрації біоцидного продукту вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідну заяву, в якій зазначає необхідність змін до державної реєстрації біоцидного продукту.</p> <p>3. Зміни до дозволу для надання на ринку біоцидного продукту підпадають під одну з таких категорій:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) адміністративні зміни; 2) незначні зміни; 3) значні зміни. <p>4. Критерії встановлення категорії змін, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>5. Внесення змін до державної реєстрації біоцидних продуктів здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених</p>	<p>приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому.</p> <p>2. Протягом 30 днів після прийому компетентний орган-отримувач повинен перевірити чи відповідає заява наступним вимогам:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>У контексті перевірки, зазначеної у першому підпараграфі, компетентний орган-отримувач не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.</p> <p>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.</p> <p>Компетентний орган-отримувач, протягом 30 днів з моменту отримання додаткової інформації підтверджує заяву, якщо визначає, що надана додаткова інформація є</p>			
---	--	--	--	--

	<p>Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>достатньою для виконання вимог, викладених у параграфі 2.</p> <p>Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 30. Оцінка заяв</p> <p>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,</p>			
--	-------------------------------------	--	--	--	--

		<p>проведеної відповідно до статті 23, якщо така є.</p> <p>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.</p> <p>Компетентний орган-отримувач відхиляє заяву, якщо заявник не подає запитувану інформацію протягом встановленого терміну, і відповідно інформує заявника.</p> <p>3. У 365-денний період, зазначений у частині 1, компетентний орган-отримувач, повинен:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 			
--	--	--	--	--	--

		<p>Стаття 31 Оновлення національного дозволу</p> <p>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.</p> <p>2. Компетентний орган-отримувач, поновлює національний дозвіл, за умов дотримання умов, викладених у статті 19. Він повинен враховувати результати порівняльної оцінки, проведеної відповідно до статті 23, якщо це застосовується.</p> <p>3. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає:</p> <p>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</p> <p>б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку біоцидного засобу</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>дійсними та будь-яка додаткова інформація.</p> <p>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.</p> <p>Отримавши оплату згідно зі статтею 80 (2), компетентний орган-отримувач, приймає заяву та інформує про це заявника, вказавши дату прийому.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>ГЛАВА VII ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМНОГО ВИЗНАННЯ (ст 32-40)</p> <p>Стаття 32. Надання дозволу через взаємне визнання</p> <p>1. Заяви на взаємне визнання національного дозволу надаються відповідно до процедур, викладених у статті 33 (послідовне взаємне визнання) або статті 34 (паралельне взаємне визнання).</p> <p>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.</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>Стаття 33. Послідовне взаємне визнання</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Протягом 30 днів після прийому, зазначеного в пункті 1,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>причетні держави-члени підтверджують заяву та інформують заявника відповідно, вказуючи дату підтвердження.</p> <p>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.</p> <p>3. Протягом 30 днів після досягнення згоди кожна із зацікавлених держав-членів надає дозвіл для біоцидного засобу відповідно до узгодженого резюме характеристик біоцидного засобу.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 34. Паралельне взаємне визнання</p> <p>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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>влади держави-члена, на свій вибір ("основна держава-член") заяву, що містить:</p> <p>а) інформацію, зазначену у статті 20;</p> <p>б) список всіх інших держав-членів, де зроблено запит щодо національного дозволу ("причетні держави-члени").</p> <p>Референція держави-члена несе відповідальність за оцінку заяви.</p> <p>2. Заявник, одночасно з подачею заяви до основної держави-члена відповідно до параграфа 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:</p> <p>а) назву основної держави-члена та причетних держав-членів;</p> <p>б) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначених у частині 1 (а) (ii) статті 20, на таких офіційних мовах причетних держав-членів, які вони можуть вимагати.</p> <p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>4. Основна держава-член повинна затвердити заяву відповідно до статей 29 (2) та (3) та інформувати заявника та відповідні держави-члени відповідно.</p> <p><u>▼ МЗ</u> 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.</p> <p><u>▼ В</u> 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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>узгодженими умовами, що застосовуються для надання на ринку або використання біоцидного засобу.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 35 Подача заперечень до координаційної групи</p> <p>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.</p> <p>Усі держави-члени та Комісія мають право брати участь у роботі координаційної групи. Агентство забезпечує секретаріат координаційної групи.</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>Координаційна група повинна встановити свій процедурні правила.</p> <p>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.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>(3) або 34 (6) відповідно.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 36 Передача невирішених заперечень Комісії</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Комісія приймає, у вигляді виконавчих актів, рішення з цього питання. Ці виконавчі акти приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>4. Рішення, згадане в пункті 3, надсилається усім державам-членам та повідомляється для</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>Стаття 37 Відступ від взаємного визнання</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Будь-яка причетна держава-член може, зокрема, запропонувати, відповідно до першого</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>а) може попросити Агентство висловити думку з наукових або технічних питань, поставлених заявником або причетною державою-членом;</p> <p>б) приймає рішення про відступ відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>Рішення Комісії направляється причетній державі-членові, і Комісія інформує про це заявника.</p> <p>Причетна держава-член приймає необхідні заходи для виконання рішення Комісії протягом 30</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>днів з моменту повідомлення.</p> <p>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.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>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.</p> <p>▼ В</p> <p>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.</p> <p>Стаття 38. Думка агентства</p> <p>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.</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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.</p> <p>Агентство може призупинити термін, зазначений у пункті 1, щоб дозволити заявнику або власнику дозволу підготувати коментарі.</p> <p>Стаття 39. Заява на взаємне визнання від офіційних чи наукових органів</p> <p>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.</p> <p>Заявник повинен продемонструвати, що використання такого біоцидного засобу є суспільним інтересом</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>для цієї держави-члена. Заява супроводжується зборами, що сплачуються відповідно до статті 80.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 40. Додаткові правила та технічні вказівки</p> <p>Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка встановлює додаткові правила щодо поновлення дозволів, що підлягають взаємному визнанню.</p> <p>Комісія також складає технічні настанови для полегшення здійснення цієї глави, зокрема, статей 37 та 39.</p> <p>ГЛАВА VIII ДОЗВОЛИ СОЮЗУ ДЛЯ БІОЦИДНИХ ЗАСОБІВ (статті 41-46) РОЗДІЛ 1 Надання дозволів Союзу Стаття 41 Повноваження Союзу Дозвіл Союзу, виданий Комісією відповідно до цього</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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.</p> <p>Стаття 42 Біоцидні засоби, для яких може бути надано дозвіл Союзу</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>б) з 1 січня 2017 р. на Біоцидні засоби типу 2, 6 та 13; і</p> <p>в) з 1 січня 2020 р. для біоцидних засобів усіх інших типів.</p> <p>2. Комісія до 1 вересня 2013 року має підготувати настанови щодо визначення "аналогічних умов</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>використання в межах Союзу".</p> <p>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.</p> <p>Стаття 43 Подача та перевірка заяв</p> <p>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.</p> <p>2. Агентство інформує заявника про збори, що підлягають сплаті за статтею 80 (1), і відхиляє заяву, якщо</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>У контексті перевірки, про яку йдеться у першому підпункті, компетентний орган-оцінювач, не повинен проводити оцінку якості або адекватності наданих даних або обґрунтувань.</p> <p>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.</p> <p>4. Якщо компетентний орган-оцінювач вважає, що заява є неповною, він інформує заявника, яка</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>додаткова інформація потрібна для оцінки заяви, і встановлює обґрунтований термін подання цієї інформації. Цей термін не повинен перевищувати 90 днів.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 2 цієї статті.</p> <p>Стаття 44 Оцінка заяв</p> <p>1. Компетентний орган-оцінювач протягом 365 днів після затвердження</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Протягом 180 днів після отримання</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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:</p> <p>а) твердження про виконання умов, викладених у частині 1 статті 19, та резюме характеристик біоцидного засобу, як зазначено в частині 2 статті 22;</p> <p>б) де це доречно, подробіці будь-яких положень чи умов, які повинні бути застосовані для надання на ринку або використання біоцидного засобу;</p> <p>в) заключний звіт про оцінку біоцидного засобу.</p> <p>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</p> <p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>приймаються відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>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.</p> <p>РОЗДІЛ 2 Оновлення дозволів Союзу</p> <p>Стаття 45 Подача та прийняття заяв</p> <p>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.</p> <p>▼ МЗ -----</p> <p>▼ В</p> <p>2. Подаючи заяву на оновлення, заявник подає:</p> <p>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</p> <p>б) його оцінку того, чи є висновки про початкову або попередню оцінку</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>біоцидного засобу дійсними та будь-яка додаткова інформація.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію проти рішень Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.</p> <p>Стаття 46 Оцінка заяв на оновлення</p> <p>1. На основі оцінки наявної інформації та необхідності перегляду висновків первинної оцінки заяви про дозвіл Союзу або, у відповідних випадках,</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>2. Якщо компетентний орган-оцінювач приймає рішення про необхідність повної оцінки заяви, оцінка здійснюється відповідно до пунктів 1 і 2 статті 44.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Протягом 180 днів з моменту отримання рекомендації від компетентного органу, що оцінює, Агентство готує та подає Комісії висновок про</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>оновлення дозволу Союзу.</p> <p>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).</p> <p>Комісія поновлює дозвіл Союзу за умови, що умови, викладені в статті 19, все ще виконуються.</p> <p>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).</p> <p>ГЛАВА ІХ ВІДМІНА, ПЕРЕГЛЯД І ПОПРАВКИ ДО ДОЗВОЛУ Статті 47-52 Регламенту ЄС Стаття 47 Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки</p> <p>1. Отримуючи інформацію, яка може</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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:</p> <p>а) нові дані або інформація про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного засобу для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища;</p> <p>б) будь-які дані, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності;</p> <p>в) нові дані або інформація, які вказують на те, що біоцид не є достатньо ефективним.</p> <p>2. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агенція, перевіряє, чи потрібно змінювати чи скасовувати дозвіл відповідно до статті 48.</p> <p>3. Компетентний орган, який надав національний дозвіл, або, у випадку дозволу Союзу, Агентство, негайно інформує компетентні органи інших держав-членів</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>та, де це доцільно, Комісію про будь-які отримані ним дані або інформацію.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 48 Скасування або зміна дозволу</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>протягом певного терміну. Компетентний орган-оцінювач або, у випадку дозволу Союзу, Комісія, при прийнятті свого рішення належним чином враховують ці коментарі.</p> <p>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.</p> <p>Компетентні органи, які видали дозволу 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.</p> <p>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>.</p> <p>Стаття 49. Скасування дозволу на вимогу власника дозволу За мотивованим запитом власника дозволу компетентний орган, який надав</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>національний дозвіл, або, у разі дозволу Союзу, Комісія скасовують дозвіл. Якщо такий запит стосується дозволу Союзу, то його подають Агентству.</p> <p>Стаття 50. Зміна дозволу на вимогу власника дозволу</p> <p>1. Поправки до умов дозволу вносяться виключно компетентним органом, який дозволив або, у разі дозволу Союзу, Комісією.</p> <p>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.</p> <p>Заява супроводжується оплатою зборів згідно статей 80 (1) та (2).</p> <p>3. Поправка до існуючого дозволу підпадає під одну з наступних категорій змін:</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>а) адміністративні зміни; б) незначні зміни; або в) значні зміни.</p> <p>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).</p> <p>Правила, згадані у першому абзаці цієї статті, повинні ґрунтуватися, зокрема, на наступних принципах:</p> <p>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.</p> <p>▼ 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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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.</p> <p>Період відстрочення не повинен перевищувати 180 днів для надання на ринку та додатково максимального періоду 180 днів для використання існуючих запасів відповідних біоцидних засобів.</p>			
8	<p>РОЗДІЛ V ВИНЯТКИ Статті 28-29</p>	<p>ГЛАВА XII. ВИНЯТКИ Статті 55-57 Регламенту</p>	Відповідає	-//-	Відповідає
	<p>Стаття 28. Винятки із вимог 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, тимчасово, на час дії карантину та/або запровадження правового режиму надзвичайного стану у зв'язку із запобіганням виникненню і поширенню інфекційних хвороб, у разі відсутності необхідних зареєстрованих біоцидних продуктів, може прийняти рішення щодо використання біоцидного продукту без державної реєстрації для обмеженого та контрольованого використання.</p>	<p>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</p>			

	<p>Для такого незареєстрованого біоцидного продукту повинна бути доведена його безпечність для здоров'я людини та ефективність проти збудників вказаних інфекційних хвороб.</p> <p>Стаття 29. Визнання реєстрації біоцидних продуктів в країнах Європейського Союзу</p> <p>1. При схваленні діючих речовин та державній реєстрації біоцидних продуктів, які пройшли відповідні процедури в Європейському Союзі, заявник надає до експертної установи копію досьє на діючу речовину та біоцидний продукт, а також підтвердження реєстрації уповноваженим органом ЄС.</p> <p>2. Подальше схвалення діючої речовини здійснюється відповідно до статей 9–13 цього Закону.</p> <p>3. Подальша державна реєстрація біоцидних продуктів здійснюється відповідно до статей 18–22 цього Закону.</p>	<p>людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, які не можуть бути усунуті іншими засобами.</p> <p>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).</p> <p>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-</p>			
--	---	---	--	--	--

		<p>оцінювач подав рекомендацію щодо схвалення нової діючої речовини, а компетентні органи, які отримали заяву на тимчасовий дозвіл, або, у випадку тимчасового дозволу Союзу Агентство вважають, що біоцидний засіб відповідає пунктам b), c) та d) статті 19 (1) з урахуванням факторів, викладених у статті 19 (2).</p> <p>Якщо Комісія вирішить не схвалювати нову діючу речовину, компетентні органи, які надали тимчасовий дозвіл, або Комісія скасовують такий дозвіл.</p> <p>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.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>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 процедури, зазначеної у статті 82 (2). Держава-член, яка бажає скористатись цим винятком, звертається до Комісії, надаючи належне обґрунтування.</p> <p>Стаття 56 Дослідження та розробки ▼ МЗ</p> <p>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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>лише за умов, передбачених цією статтею.</p> <p>▼ В</p> <p>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 досьє, 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.</p> <p>2. Будь-яка особа, яка має намір провести експеримент чи випробування, що може спричинити 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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>тварин або вплив на навколишнє середовище.</p> <p>Зацікавлена особа надає будь-яку іншу інформацію, що вимагається компетентними органами.</p> <p>За відсутності висновків компетентного органу протягом 45 днів з дати повідомлення, зазначеного в першому абзаці, може бути здійснений експеримент або випробування, про які повідомлено.</p> <p>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.</p> <p>Компетентний орган повинен негайно інформувати Комісію та інші компетентні органи про своє рішення.</p> <p>4. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83 із зазначенням детальних правил, що</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>доповнюють цю статтю.</p> <p>Стаття 57 Винятки щодо реєстрації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006</p> <p>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.</p>			
9	<p>РОЗДІЛ VI</p> <p>ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ</p> <p>Стаття 30</p>	<p>ГЛАВА XIII</p> <p>ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ</p> <p>Статті 58-60</p> <p>Регламенту</p>	Відповідає	-/-	Відповідає
	<p>Стаття 30. Введення в обіг оброблених виробів</p> <p>1. Оброблений виріб може вводитись в обіг, лише тоді, коли всі діючі речовини біоцидних продуктів, якими було оброблено виріб, схвалені відповідно до вимог цього Закону.</p> <p>2. Оброблений виріб має бути забезпечений етикеткою, яка повинна містити таку інформацію:</p> <p>1) твердження про те, що оброблений виріб містить біоцидні продукти;</p> <p>2) підтвердження біоцидної властивості, що</p>	<p>Стаття 58 Введення в обіг оброблених виробів</p> <p>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</p>			

	<p>відноситься до обробленого виробу;</p> <p>3) назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних продуктах;</p> <p>4) назву всіх наноматеріалів, які містяться у біоцидних продуктах, після чого в дужках наводиться слово «нано»;</p> <p>5) будь-які відповідні вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, яких слід вжити через наявність у виробі біоцидних продуктів.</p> <p>3. Оброблений виріб має бути забезпечений інструкцією щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, яких слід вжити, якщо це необхідно для захисту людей, тварин та навколишнього середовища.</p> <p>4. На вимогу споживача виробник або імпортер (постачальник) обробленого виробу надає споживачеві протягом 45 днів безкоштовно інформацію про біоцидну обробку обробленого виробу.</p> <p>5. Маркування має бути чітко видимим, легко розбірливим і достатньо стійким. Якщо це необхідно через розмір або функцію обробленого виробу, маркування друкується українською мовою на упаковці, в інструкціях щодо використання або на гарантійному талоні. Якщо оброблені вироби не є серійними, а розроблені та виготовлені відповідно до певного замовлення, виробник може узгоджувати інші способи</p>	<p>не очікується, що залишки від такої обробки залишаться.</p> <p>2. Оброблений виріб може вводитись 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.</p> <p><u>▼ МЗ</u></p> <p>3. Особа, відповідальна за розміщення на ринку обробленого виробу, забезпечує наявність етикетки з інформацією, зазначеною у другому абзаці, коли:</p> <p><u>▼ В</u></p> <p>- у випадку обробленого виробу, що містить біоцидний засіб, виробник цього обробленого виробу робить твердження щодо біоцидних властивостей виробу, або</p> <p>- 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).</p> <p>Етикетка, зазначена у першому абзаці, повинна містити таку інформацію:</p>			
--	---	--	--	--	--

	<p>надання клієнту відповідної інформації.</p>	<p>а) твердження про те, що оброблений виріб містить Біоцидні засоби;</p> <p>б) де підтверджено, біоцидні властивості, що відноситься до обробленого виробу;</p> <p>в) без шкоди для статті 24 Регламенту (ЄС) № 1272/2008, назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних засобах;</p> <p>г) назва всіх наноматеріалів, що містяться в біоцидних засобах, після чого в квадратних дужках наводиться слово "nano";</p> <p>д) будь-які відповідні вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які слід вжити через біоцидну продукцію, якою оброблений виріб була оброблено або яку він містить.</p> <p>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.</p> <p>4. Незважаючи на вимоги щодо маркування, викладені в пункті 3, особа, відповідальна за введення в обіг обробленого виробу, повинна позначати її</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>будь-якими відповідними інструкціями щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, які необхідно вжити, якщо це необхідно для захисту людей, тварин та навколишнього середовища.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Комісія може приймати акти з імплементації для</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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).</p> <p>8. Якщо є суттєві ознаки того, що діюча речовина, що міститься в 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).</p>			
10	<p>РОЗДІЛ VII ЗАХИСТ ДАНИХ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ Стаття 31-35</p>	<p>ГЛАВА XIV ЗАХИСТ ТА ОБМІН ДАНИМИ Статті 59-64 Регламенту</p>	Відповідає	-//-	Відповідає
	<p>Стаття 31. Захист даних 1. Інформація, надана до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та експертної установи, відповідно до цього Закону не може бути використана на користь інших заявників з моменту її подання першим заявником. 2. Під час подання даних заявник зазначає ім'я та</p>	<p>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</p>			

	<p>контактні дані власника усіх наданих даних.</p> <p>3. Дані не можуть бути використані в інтересах іншого заявника, за винятком випадків, коли:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) інший заявник подає лист доступу від першого заявника; 2) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився. <p>4. Лист доступу повинен містити таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ім'я та контактні дані власника даних та бенефіціара; 2) назва діючої речовини або біоцидного продукту, для якого надано дозвіл на доступ до даних; 3) дата набуття чинності доступу; 4) список поданих даних, до яких надається дозвіл на отримання прав цитування. Відкриття листа доступу не впливає на державну реєстрацію біоцидного продукту, здійсненої на основі відповідного листа доступу. <p>5. З моменту подання даних до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, термін їх захисту становить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для існуючої діючої речовини та біоцидного продукту з існуючою діючою речовиною – 10 років; 2) для нової діючої речовини та біоцидного продукту з новою діючою речовиною – 15 років; 3) для діючої речовини та біоцидного продукту, що подана для оновлення або перегляду, – 5 років. <p>6. Після закінчення терміну дії відповідного періоду захисту даних щодо діючої речовини для надання</p>	<p>заявника, за винятком випадків, коли:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наступний заявник подає лист щодо доступу; або 2) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився. <p>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.</p> <p>3. Заявник негайно інформує компетентний орган чи Агентство про будь-які зміни у власності на дані.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 60 Терміни захисту даних</p> <p>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</p>			
--	---	---	--	--	--

	<p>дозволу на біоцидний продукт інший заявник може посилатися на дані, надані першим заявником, за умови, що інший 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. Після закінчення терміну дії відповідного періоду захисту даних щодо біоцидного продукту для надання дозволу на біоцидний продукт інший заявник може посилатися на дані, надані першим заявником, за умови, що наступний заявник може надати докази того, що біоцидний продукт є таким же, як вже дозволений, або відмінності між ними не є суттєвими щодо оцінки ризику та діючої речовини (речовин) в біоцидних продуктах технічно еквівалентні тим, які містяться у вже дозволених біоцидних продуктах, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких домішок.</p> <p>2. Наступні заявники надають відповідні дані центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, або експертній установі, якщо такі застосовуються:</p> <p>1) всі необхідні дані для ідентифікації біоцидного продукту, включаючи його склад;</p> <p>2) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини, та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини;</p>	<p>починається, коли вони вперше подаються.</p> <p>Дані, захищені відповідно до цієї статті або для яких закінчився період захисту відповідно до цієї статті, знову не захищається.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>3. Період захисту даних, поданих з</p>			
--	---	---	--	--	--

<p>3) дані, необхідні для демонстрації порівнянності ризику та ефективності біоцидного продукту з відповідним біоцидним продуктом.</p> <p>Стаття 32. Конфіденційність</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, експертна установа відмовляють у публічному доступі до конфіденційної інформації, якщо б розголошення завдало шкоди захисту комерційних інтересів або конфіденційності чи безпеки відповідних осіб.</p> <p>2. До інформації, що підриває захист комерційних інтересів або конфіденційність чи безпеку відповідних осіб, відноситься:</p> <p>1) деталі повного складу біоцидного продукту;</p> <p>2) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного продукту, виробленого та доступного на ринку;</p> <p>3) зв'язки між виробником діючої речовини та особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного продукту на ринку, або між особою, відповідальною за введення в обіг біоцидного продукту, та дистриб'юторами продукту;</p> <p>4) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.</p> <p>Винятком є термінові дії, важливі для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин, безпеки та навколишнього середовища, на підставі рішення центрального органу виконавчої влади,</p>	<p>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).</p> <p>Період захисту даних, поданих з метою дозволу на отримання біоцидного засобу, що містить нову 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).</p> <p>▼ В</p> <p>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.</p> <p>Стаття 61 Лист щодо доступу</p> <p>1. Лист щодо доступу повинен містити принаймні таку інформацію:</p> <p>а) ім'я та контактні дані власника даних та бенефіціара;</p>			
---	---	--	--	--

	<p>що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, повинна розкриватися інформація, зазначена у цій частині Закону.</p> <p>Обмеження доступу до конфіденційної інформації здійснюється відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації».</p> <p>3. Після державної реєстрації біоцидного продукту не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) назва та адреса заявника; 2) назва та адреса виробника біоцидного продукту; 3) назва та адреса виробника діючої речовини; 4) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному продукті та назва біоцидного продукту; 5) фізичні та хімічні дані біоцидного продукту; 6) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного продукту; 7) резюме результатів випробувань, які необхідні згідно зі статтею 21, для встановлення ефективності та впливу продукту на людину, тварин та навколишнє природне середовище та де це можливо його здатність сприяти резистентності; 8) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпеки від поводження, транспортування та використання, а також від пожежі або інших небезпек; 9) паспорти безпеки; 10) методи аналізу, вказані в цьому Законі; 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>2. Відкликання листа про доступ не впливає на дійсність дозволу, виданого на підставі відповідного листа про доступ.</p> <p>Стаття 62 Обмін даними</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. З метою уникнення випробувань на тваринах, випробування на хребетних для цілей цього Регламенту повинні проводитися лише як крайній захід. Випробування на хребетних не повинно повторюватися для цілей цього Регламенту. 2. Будь-яка особа, яка має намір провести тести або дослідження ("майбутній заявник") <ol style="list-style-type: none"> 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 			
--	--	--	--	--	--

	<p>11) способи утилізації продукту та його упаковки; 12) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку продукту; 13) домедична допомога та рекомендації у разі заподіяння шкоди здоров'ю.</p> <p>Стаття 33. Публічний доступ до інформації</p> <p>1. Після схвалення діючої речовини на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється наступна інформація про цю діючу речовину:</p> <p>1) назва відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC) та CAS номер;</p> <p>2) якщо доступно, назва, зазначена в Європейському переліку існуючих комерційних хімічних речовин;</p> <p>3) класифікація та маркування, включаючи інформацію про те, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, викладеним у частині першій статті 11 цього Закону;</p> <p>4) фізико-хімічні параметри та резюме даних про поведінку в навколишньому середовищі;</p> <p>5) резюме даних токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;</p> <p>6) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація;</p>	<p>Регламенту або Директиви 98/8/ЄС. Агентство перевіряє, чи були такі випробування чи дослідження вже подані.</p> <p>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.</p> <p>Той хто надає дані, у відповідних випадках, полегшує контакти між потенційним заявником та власником даних.</p> <p>Якщо дані, отримані в рамках цих випробувань або досліджень, як і раніше захищені відповідно до статті 60, майбутній заявник:</p> <p>а) повинен, у разі даних, що стосуються тестів на хребетних тваринах; і</p> <p>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 посилення на ці дані під час подання заяв</p>			
--	---	--	--	--	--

	<p>7) інструкції з безпечного використання;</p> <p>8) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.</p> <p>2. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється оновлена інформація на цю діючу речовину:</p> <p>1) якщо це важливо для класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;</p> <p>2) резюме досліджень або розширене резюме досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини;</p> <p>3) інформація, крім зазначеної в частині першій цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;</p> <p>4) торговельна назва (назви) речовини;</p> <p>5) загальний висновок звіту за результатами випробувань діючої речовини.</p> <p>3. Після державної реєстрації біоцидного продукту на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється така інформація про цей біоцидний продукт:</p> <p>1) умови державної реєстрації біоцидного продукту;</p>	<p>згідно з цим Регламентом.</p> <p>Стаття 63 Компенсація за обмін даними</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>			
--	---	--	--	--	--

	<p>2) резюме характеристик біоцидного продукту; 3) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу. 4. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється оновлена інформація на цей біоцидний продукт: 1) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження державної реєстрації біоцидного продукту; 2) звіт про оцінку біоцидного продукту.</p>	<p>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 Агенцією (35). Майбутній заявник</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>повинен розділяти лише витрати на інформацію, яку він повинен подати для цілей цього Регламенту.</p> <p>5. Відповідно до статті 77, може бути подано апеляцію на рішення Агентства відповідно до пункту 3 цієї статті.</p> <p>Стаття 64 Використання даних для наступних заяв</p> <p>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.</p> <p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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) в біоцидних засобах технічно еквівалентні тим, які містяться у вже дозволених біоцидних засобах, включаючи ступінь чистоти та характер будь-яких домішок.</p> <p>Апеляція може бути подана відповідно до статті 77 щодо рішення Агентства відповідно до першого та другого абзаців цього пункту.</p> <p>2. Незалежно від пункту 1, наступні заявники надають відповідні дані компетентному органу або Агентству, якщо такі застосовуються:</p> <p>а) всі необхідні дані для ідентифікації біоцидного засобу, включаючи його склад;</p> <p>б) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини, та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини;</p> <p>в) дані, необхідні для демонстрації порівнянності ризику та ефективності біоцидного засобу з відповідним біоцидним засобом.</p>			
11	РОЗДІЛ VII МОНІТОРИНГ, КОНТРОЛЬ ТА ЗВІТНІСТЬ Статті 34-35	ГЛАВА XV Інформація та комунікація РОЗДІЛ 1 Моніторинг та звітність	Відповідає	-//-	Відповідає

	<p>Стаття 34. Відповідність вимогам</p> <p>1. З метою отримання, збирання, оброблення, збереження та аналізу інформації для визначення оцінки ризиків, пов'язаних з використанням діючої речовини біоцидного продукту проводиться моніторинг, який включає показники повернення та межі кількісного визначення та межі виявлення діючої речовини біоцидного продукту та / або його залишків у ґрунті, воді (включаючи питну воду) і осаді, повітрі, у харчових продуктах рослинного та тваринного походження, кормах та інших продуктах (не обов'язково, якщо ні діюча речовина, ні предмети, оброблені нею, не контактують з продуктивними тваринами, харчовими продуктами рослинного чи тваринного походження або кормами).</p> <p>2. Моніторинг проводиться акредитованими науково-дослідними установами, підприємствами та організаціями, які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до Закону України «Про систему громадського здоров'я».</p> <p>3. За результатами моніторингу виробники біоцидних продуктів повинні підтримувати відповідну документацію щодо виробничого процесу в паперовому або електронному вигляді, яка має відношення до якості та безпечності біоцидного продукту, який має бути</p>	<p>Статті 65-68</p> <p>Стаття 65 Відповідність вимогам</p> <p>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).</p> <p>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:</p>			
--	--	---	--	--	--

	<p>розміщений на ринку, та повинні зберігати зразки виробничих партій продукції до закінчення терміну придатності біоцидного продукту. Документація повинна містити як мінімум:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) паспорти безпеки та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного продукту; 2) записи про різні виконані виробничі операції; 3) результати внутрішнього та зовнішнього контролю якості; 4) ідентифікація виробничих партій. <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, здійснює контроль біоцидних продуктів та оброблених виробів, які були введені в обіг відповідно до законодавства.</p> <p>Стаття 35. Облік та звітність</p> <p>1. Підприємства, установи і організації зобов'язані вести облік біоцидних продуктів, які вони розміщують на ринку, протягом 10 років після їх введення в обіг та протягом 10 років після дати скасування або закінчення терміну державної реєстрації біоцидного продукту, залежно від того, що з них було раніше. Вони надають компетентному органу за запитом відповідну інформацію, що міститься в цих записах.</p>	<ol style="list-style-type: none"> а) паспорти безпеки та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного засобу; б) записи про різні виконані виробничі операції; в) результати внутрішнього контролю якості; г) ідентифікація виробничих партій. <p>За необхідності, для забезпечення однакового застосування цього параграфу, Комісія може ухвалити виконавчі акти відповідно до процедури розгляду, зазначеної у статті 82 (3).</p> <p>Заходи, вжиті відповідно до цього пункту, повинні запобігати непропорційному адміністративному тягарю економічним операторам та державам-членам.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) інформацію про результати офіційних перевірок, здійснених відповідно до пункту 2; б) інформацію про будь-які отруєння та, за наявності, професійні захворювання, 			
--	--	---	--	--	--

	<p>2. Форма та обсяги інформації щодо обліку біоцидних продуктів виробником, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>пов'язані з біоцидними засобами, особливо щодо груп ризику, та будь-які конкретні заходи, спрямовані на пом'якшення ризику майбутніх випадків;</p> <p>в) будь-яка наявна інформація про несприятливий вплив на навколишнє середовище, пов'язаний з використанням біоцидних засобів;</p> <p>г) інформація про використання наноматеріалів у біоцидних засобах та їх потенційну небезпеку.</p> <p>Звіти подаються до 30 червня відповідного року та охоплюють період до 31 грудня року, що передував їх поданню.</p> <p>Звіти публікуються на відповідному веб-сайті Комісії.</p> <p>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.</p> <p>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</p>			
--	---	---	--	--	--

		<p>Комісії (37) 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.</p> <p>2. Агентство та компетентні органи відмовляють у доступі до інформації, якщо розголошення завдало б шкоди захисту комерційних інтересів або конфіденційності чи безпеки відповідних осіб.</p> <p>Розкриття такої інформації, як правило, вважається таким, що підриває захист комерційних інтересів або конфіденційність чи безпеку відповідних осіб:</p> <p>а) деталі повного складу біоцидного засобу;</p> <p>б) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного засобу, виробленого або наданого на ринку;</p> <p>в) 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;</p> <p>г) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>3. Незалежно від пункту 2, після надання дозволу для біоцидного засобу, ні в якому разі не можуть бути відмовлено в доступі до такої інформації:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) назва та адреса власника дозволу; б) назва та адреса виробника біоцидного засобу; в) назва та адреса виробника діючої речовини; г) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному засобі та назва біоцидного засобу; д) фізичні та хімічні дані щодо біоцидного засобу; е) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного засобу; ж) 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 			
--	--	---	--	--	--

		<p>здатність сприяти резистентності;</p> <p>з) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпек від поводження, транспортування та використання, а також від пожежі або інших небезпек;</p> <p>и) паспорти безпеки;</p> <p>к) методи аналізу, згадані в статті 19 (1) (с);</p> <p>л) способи утилізації продукту та його упаковки;</p> <p>м) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку засобу;</p> <p>н) перша медична допомога та медичні поради у разі заподіяння шкоди особам.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>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.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 67 Електронний публічний доступ</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>▼ МЗ</p> <p>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:</p> <p>▼ В</p> <p>а) де це можливо, назву ISO та найменування в номенклатурі Міжнародного союзу чистої та прикладної хімії (IUPAC);</p> <p>б) якщо є, назву, зазначену в Європейській інвентаризації існуючих комерційних хімічних речовин;</p> <p>в) класифікація та маркування, включаючи те, чи діюча речовина відповідає будь-якому з критеріїв, викладеним у статті 5 (1);</p> <p>г) фізико-хімічні параметри та дані про перенесення та поведінку у навколишньому середовищі;</p> <p>д) результат кожного токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;</p> <p>е) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація, встановлена відповідно до Додатку VI;</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>ж) інструкції з безпечного використання, надані відповідно до додатків II та III;</p> <p>з) аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділі 4.2 розділу 2 додатка II.</p> <p>2. З дати, коли біоцидний засіб дозволено, Агентство публічно та легко оприлюднює таку інформацію:</p> <p>а) умови дозволу;</p> <p>б) резюме характеристик біоцидного засобу; і</p> <p>в) аналітичні методи, згадані в розділах 5.2 та 5.3 розділу 1 і розділу 5.2 розділу 2 додатка III.</p> <p><u>▼ МЗ</u></p> <p>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:</p> <p><u>▼ В</u></p> <p>а) якщо це важливо для</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;</p> <p>б) резюме досліджень або розширене резюме досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини ;</p> <p>в) інформація, крім зазначеної в пункті 1 цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;</p> <p>г) торговельне найменування (імена) речовини;</p> <p>д) звіт про оцінку.</p> <p>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:</p> <p>а) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження дозволу на біоцид; і</p> <p>б) звіт про оцінку.</p> <p>Стаття 68 Облік та звітність</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>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).</p>			
12	<p>РОЗДІЛ ІХ ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Статті 36-38</p>	<p>ГЛАВА XV Інформація та комунікація</p> <p>РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Статті 69-70, 72 Регламенту ЄС</p>	Відповідає	-//-	Відповідає
	<p>Стаття 36. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів 1. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів проводиться відповідно до Порядку класифікації, маркування та пакування хімічної продукції, що затверджується Кабінетом Міністрів України, на основі Узгодженої на</p>	<p>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,</p>			

	<p>глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS).</p> <p>2. Біоцидні продукти повинні бути упаковані і марковані у спосіб, що мінімізує імовірність їх помилкового прийняття за харчовий продукт, напій, лікарський засіб та корм і не бути привабливими для дітей.</p> <p>3. Кожна товарна одиниця біоцидного продукту повинна супроводжуватися етикеткою українською мовою.</p> <p>4. Інформація на етикетці не повинна вводити в оману щодо ризиків, які виникають від продукту для здоров'я людини, здоров'я тварин чи навколишнього середовища, або його ефективності і в будь-якому випадку не мати висловів «біоцидний продукт з низьким рівнем ризику», «нетоксичний», «безпечний», «натуральний», «екологічно чистий», «безпечний для тварин» чи подібні.</p> <p>5. На етикетці повинна бути чітко та без можливості затирання вказана така інформація:</p> <p>1) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в одиницях вимірювання;</p> <p>2) наноматеріали, що містяться в продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ними ризики, а також після кожного посилання на наноматеріали слово «нано» у дужках;</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ефективності, і в будь-якому випадку не мати зазначення "низькоризиковий біоцидний засіб", "нетоксичний", "безпечний", "природний", "екологічно чистий", "тваринний" чи</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>3) номер та дата державної реєстрації біоцидного продукту;</p> <p>4) назва та адреса власника дозволу на біоцидну продукцію;</p> <p>5) тип формуляції;</p> <p>6) види застосування, для яких дозволено використання біоцидного продукту;</p> <p>7) інформація щодо використання, частоти застосування та дозування, виражені в одиницях вимірювання, у спосіб, який є значущим і зрозумілим для користувача, для кожного використання, передбаченого умовами державної реєстрації біоцидного продукту;</p> <p>8) дані про можливі негативні наслідки та домедичну допомогу та рекомендації у разі заподіяння шкоди здоров'ю;</p> <p>9) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція «читати додані інструкції перед використанням» та де це можливо попередження для вразливих груп;</p> <p>10) інформація щодо безпечної утилізації біоцидного продукту та його упаковки, включаючи, де це доречно, будь-яку заборону повторного використання упаковки;</p> <p>11) номер партії продукту або його позначення та дата закінчення терміну придатності за нормальних умов зберігання;</p> <p>12) якщо це доречно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, якого слід дотримуватись між застосуванням біоцидного продукту або між</p>	<p>подібні. Крім того, на етикетці повинна бути, чітко та без можливості затирання, вказана така інформація:</p> <p>а) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в метричних одиницях;</p> <p>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;</p> <p>в) номер дозволу, наданий для біоцидного засобу компетентним органом чи Комісією;</p> <p>г) назва та адреса власника дозволу;</p> <p>д) тип формуляції;</p> <p>е) види застосування, для яких дозволено використання біоцидного засобу;</p> <p>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;</p> <p>з) дані про можливі прямі або непрямі несприятливі побічні ефекти та будь-які напрямки надання першої допомоги;</p> <p>и) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція "Читати додані</p>			
---	--	--	--	--

<p>застосуванням та наступним використанням обробленого продукту, або до наступного доступу людей або тварин до місця, де біоцидний продукт був використаний, включаючи дані щодо продуктів дезактивації та заходів тривалості необхідної вентиляції оброблених ділянок; відомості щодо належного очищення обладнання; відомості щодо запобіжних заходів під час використання та транспортування;</p> <p>13) у разі необхідності, слід зазначити категорії користувачів, для яких використання біоцидного продукту обмежено;</p> <p>14) інформація про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього середовища, особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;</p> <p>15) для біоцидних продуктів, що містять мікроорганізми, відповідні вимоги до маркування.</p> <p>6. Як відступ від першого абзацу, якщо це необхідно через розмір або функцію біоцидного продукту, інформація, вказана в пунктах 5, 7-8, 11-14 частини п'ятої цієї статті, може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є невід'ємною частиною упаковки.</p> <p>Стаття 37. Дані про безпеку</p> <p>Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних продуктів готують та надають відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та</p>	<p>інструкції перед використанням" та, де це можливо, попередження для вразливих груп;</p> <p>к) вказівки щодо безпечного видалення біоцидного засобу та його упаковки, включаючи, де це доречно, будь-яку заборону повторного використання упаковки;</p> <p>л) номер партії чи призначення та дата закінчення терміну придатності, що стосується нормальних умов зберігання;</p> <p>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;</p> <p>н) де застосовується, категорії користувачів, для яких використання біоцидного засобу обмежено;</p>			
---	--	--	--	--

<p>управління хімічною продукцією».</p> <p>Стаття 38. Реклама</p> <p>1. Рекламування біоцидних продуктів відбувається за правилами, передбаченими законодавством України про рекламу, з урахуванням правил, встановлених цим Законом.</p> <p>2. Рекламодавець можуть замінити слово «біоциди» у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт.</p> <p>3. Реклама біоцидних продуктів повинна супроводжуватися реченнями «Використовуйте біоциди безпечно. Перед використанням завжди читайте етикетку та інформацію про продукт». Речення мають бути чітко розрізненими та розбірливими відносно всієї реклами.</p> <p>4. Реклама біоцидних продуктів не повинна містити посилання на продукт у спосіб, який вводить в оману щодо ризиків, які виникають від продукту, для здоров'я людини, тварин та довкілля, або його ефективності. У будь-якому випадку реклама біоцидного продукту не повинна містити вислови «біоцидний продукт з низьким рівнем ризику», «нетоксичний», «безпечний», «природний», «екологічно чистий», «безпечний для тварин» чи будь-який подібний вислів.</p> <p>5. Рекламні дані не повинні містити будь-яких візуальних відображень потенційно небезпечних практик, таких як змішування чи застосування без використання в</p>	<p>о) де це можливо, інформацію про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього середовища, особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;</p> <p>п) для біоцидних засобів, що містять мікроорганізми, вимоги щодо маркування відповідно до Директиви 2000/54 / ЕС.</p> <p>Для відступу від першого підпункту, коли це необхідно через розмір або функцію біоцидного засобу, інформація, зазначена в підпунктах е), г), h), j), k) , (l) та (n) може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є інтегральною частиною упаковки.</p> <p>3. Держави-члени можуть вимагати:</p> <p>а) надання моделей або креслень упаковки, маркування та листівки;</p> <p>б) що Біоцидні засоби, введені в обіг на їхніх територіях, мають бути марковані їхньою офіційною мовою або мовами.</p> <p>Стаття 70 Дані про безпеку</p> <p>Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних засобів готуються та надаються у відповідності до статті 31 Регламенту (ЄС) № 1907/2006, де це застосовується.</p> <p>Стаття 72 Реклама</p>			
--	--	--	--	--

	<p>достатньому обсязі захисного одягу або таких як використання поруч із харчовими продуктами чи поблизу дітей.</p>	<p>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 бути чітко відрізними і зрозумілими щодо всієї реклами.</p> <p>2. Рекламодавці можуть замінити слово "біоциди" у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт.</p> <p>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.</p>			
13	<p>РОЗДІЛ X ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ Стаття 39</p>	<p>РОЗДІЛ 2 Інформація про Біоцидні засоби Стаття 71 Регламенту ЄС</p>	Відповідає	-//-	Відповідає

<p>Стаття 39. Державний реєстр біоцидних продуктів</p> <p>1. Державний реєстр біоцидних продуктів (далі – Державний реєстр) є інформаційно-комунікаційною системою, що містить відомості про біоцидні продукти або сімейства біоцидних продуктів.</p> <p>2. Власником (держателем) Державного реєстру є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Державній реєстрації підлягають біоцидні продукти або сімейство біоцидних продуктів, зазначені у частині другій статті 3 цього Закону.</p> <p>4. До Державного реєстру вноситься така інформація: відомості про біоцидні продукти відповідно до частини дев'ятої статті 21 цього Закону; відомості про експертні висновки надані експертною установою; інша інформація, що вноситься до Державного реєстру відповідно до цього Закону та Порядку функціонування Державного реєстру.</p> <p>5. Публічними реєстраторами Державного реєстру є уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я</p> <p>6. Створювачами реєстрової інформації у Державному реєстрі є: заявники; експертна установа в частині внесення відомостей про:</p>	<p>Стаття 71 Реєстр біоцидних засобів</p> <p>1. Агентство створює та підтримує інформаційну систему, яка називається Реєстром біоцидних засобів.</p> <p>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.</p> <p>3. Заявники повинні використовувати Реєстр біоцидних засобів для подання заяв та даних для всіх процедур, що регулюються цим Регламентом.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Компетентні органи та Комісія</p>			
---	--	--	--	--

<p>експертні висновки з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; експертні висновки про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову в реєстрації.</p> <p>7. Реєстрація об'єктів Державного реєстру 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.</p> <p>8. Відомості, наведені у Державному реєстрі, формуються в електронній формі на підставі отриманих адміністративних / реєстраційних дій за заявами, поданими суб'єктами господарювання в електронній або паперовій формі.</p> <p>9. Інформація про біоцидний продукт вноситься до Державного реєстру на підставі рішення про державну реєстрацію центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>10. Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру та</p>	<p>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 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.</p> <p>Інформація, яка буде внесена до Реєстру біоцидних засобів, включатиме, у відповідних випадках:</p> <ul style="list-style-type: none">) умови дозволу;) резюме характеристик біоцидного засобу, зазначений у статті 22 (2);) звіт про оцінку біоцидного засобу. <p>Інформація, згадана в цьому пункті, повинна також бути доступною для заявника через</p>			
--	--	--	--	--

	<p>інформування суб'єктів інформаційної взаємодії і власника (держателя) Державного реєстру про порушення цілісності реєстрової інформації, її несанкціонованої обробки визначаються відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах та про захист персональних даних.</p> <p>11. Користування інформацією Реєстру здійснюється у порядку спеціального доступу та електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами відповідно до статті 34 Закону України «Про публічні електронні реєстри» та прав доступу користувачів, визначених нормативно-правовими актами, що регулюють ведення відповідних реєстрів.</p> <p>12. Державний реєстр починає функціонувати з 1 січня 2028 року.</p> <p>13. Порядок функціонування Державного реєстру затверджується Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Реєстр біоцидних засобів.</p> <p>7. У випадку, якщо Реєстр біоцидних засобів не працює у повному обсязі до 1 вересня 2013 року або перестав працювати після цієї дати, всі зобов'язання стосовно подань та повідомлень, які покладено цим Регламент на державичлени, компетентні органи, Комісію та заявників продовжують застосовуватися. З метою забезпечення уніфікованого застосування цього параграфу, зокрема щодо формату, в якому інформація може бути передана та обмінюватися, Комісія приймає 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.</p> <p>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).</p> <p>9. Комісія має повноваження приймати делеговані акти відповідно до статті 83, яка визначає</p>			
--	--	---	--	--	--

		додаткові правила використання Реєстру.			
14	РОЗДІЛ XI ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ Стаття 40	ГЛАВА XVI АГЕНТСТВО Статті 74-79 Регламенту ЄС	Відповідає	-//-	Відповідає
	Стаття 40. Відповідальність за порушення законодавства про біоцидні продукти Порушення законодавства про біоцидні продукти тягне за собою цивільну, дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з чинним законодавством.	Стаття 74 Роль агентства 1. Агентство виконує завдання, покладені на нього цим Регламентом. 2. Статті 78-84, 89 та 90 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються <i>mutatis mutandis</i> , беручи до уваги роль Агентства у відношенні цього Регламенту. Стаття 75 Комітет з біоцидних засобів 1. Цим в Агентстві створюється Комісія з біоцидних засобів. Комітет з біоцидних засобів несе відповідальність за підготовку висновків Агентства з наступних питань: а) заяви на схвалення та оновлення затвердження діючих речовин; б) перегляд схвалення діючих речовин; в) заяви на включення до Додатку I діючих речовин, що відповідають умовам, викладеним у статті 28, та перегляд включення таких діючих речовин до Додатку I; г) ідентифікація діючих речовин, які є кандидатами для заміни; д) заяви на отримання дозволу Союзу для біоцидних засобів та на оновлення,			

		<p>скасування та внесення змін до дозволів Союзу, за винятком тих випадків, коли заяви стосуються адміністративних змін;</p> <p>е) науково-технічні питання щодо взаємного визнання відповідно до статті 38;</p> <p>ж) на прохання Комісії або компетентних органів держав-членів, будь-які інші питання, що виникають у зв'язку з дією цього Регламенту та пов'язані з технічним керівництвом або ризиками для здоров'я людей, здоров'я тварин чи навколишнього середовища.</p> <p>2. Кожна держава-член має право призначити члена Комітету з біоцидних засобів. Держави-члени можуть також призначити альтернативного члена.</p> <p>Для полегшення його роботи Комітет може, за рішенням Правління Агентства, узгодженого з Комісією, може бути поділений на два або більше паралельних комітети. Кожний паралельний комітет несе відповідальність за завдання Комітету з біоцидних засобів, що йому належить. Кожна держава-член має право призначити одного члена для кожного паралельного комітету. Одна і та сама особа може бути призначена до більш ніж одного паралельного комітету.</p> <p>3. Члени Комітету призначаються на підставі свого досвіду, необхідного для</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>виконання завдань, зазначених у пункті 1, і можуть працювати в межах компетентного органу. Їх підтримують наукові та технічні ресурси, доступні державам-членам. З цією метою держави-члени надають відповідні наукові та технічні ресурси членам комітету, яких вони призначили.</p> <p>4. Статті 85, пункти 4, 5, 8 та 9, а також статті 87 та 88 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються <i>mutatis mutandis</i> до Комітету з біоцидних засобів.</p> <p>Стаття 76 Секретаріат Агентства</p> <p>1. Секретаріат Агентства, згаданий у пункті (g) статті 76 (1) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, виконує наступні завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) створення та ведення Реєстру біоцидних засобів; б) виконання завдань, пов'язаних з прийняттям заяв, охоплених цим Регламентом; в) встановлення технічної еквівалентності; г) надавати технічні та наукові настанови та інструменти для застосування цього Регламенту Комісією та компетентними органами держав-членів та надання підтримки національним довідковим службам; д) надавати консультації та допомогу заявникам, зокрема МСП, щодо схвалення діючої 			
--	--	--	--	--	--

		<p>речовини або її включення в Додаток I до цього Регламенту чи щодо дозволу Союзу;</p> <p>е) підготовка пояснювальної інформації щодо цього Регламенту;</p> <p>ж) створення та ведення бази даних з інформацією про діючі речовини та Біоцидні засоби;</p> <p>з) на прохання Комісії, надавати технічну та наукову підтримку для покращення співпраці між компетентними органами Союзу, міжнародними організаціями та третіми країнами з наукових та технічних питань, пов'язаних з біоцидними засобами;</p> <p>и) повідомлення про рішення, прийняті Агентством;</p> <p>к) специфікація форматів та програмних пакетів для подання інформації в Агентство;</p> <p>л) надання підтримки та допомоги державам-членам, з тим щоб уникнути паралельної оцінки заяв, що стосуються однієї або аналогічної біоцидних засобів, зазначеної у статті 29 (4);</p> <p>▼ M3</p> <p>м) надання підтримки та допомоги державам-членам у відношенні заходів контролю та правозастосування.</p> <p>▼ B</p> <p>2. Секретаріат робить інформацію, зазначену в статті 67, загальнодоступною, безкоштовно, через</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>Інтернет, за винятком випадків, коли запит, поданий відповідно до статті 66 (4), вважається обґрунтованим.</p> <p>Агентство надає іншу інформацію на вимогу згідно зі статтею 66.</p> <p>Стаття 77 Апеляції</p> <p>▼ МЗ</p> <p>1. Оскарження рішень Агентства, прийнятих відповідно до статей 7(2), 13(3), 43(2) та 45(3), пунктів 3, 4 та 5 статті 54 та статей 63(3) та 64(1), відбувається через Апеляційну палату, створену відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 92 (1) та (2) та статті 93 та 94 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 застосовуються до апеляційних процедур, поданих відповідно до цього Регламенту.</p> <p>Збори можуть бути сплачені відповідно до пункту 1 статті 80 цього Регламенту особою, яка подала апеляцію.</p> <p>2. Апеляція, подана відповідно до пункту 1, має властивість призупинення дій.</p> <p>Стаття 78 Бюджет Агентства</p> <p>1. Для цілей цього Регламенту доходи Агентства складаються з:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) субсидії з боку Союзу, внесені до загального бюджету Європейського Союзу (розділ Комісії); б) збори, що сплачуються Агентству відповідно до цього Регламенту; 			
--	--	---	--	--	--

		<p>в) будь-які збори, що сплачуються Агентству за послуги, надані ним відповідно до цього Регламенту;</p> <p>г) будь-які добровільні внески держав-членів.</p> <p>2. Доходи та витрати на діяльність, пов'язану з цим Регламентом та Регламентом (ЄС) № 1907/2006, розглядаються окремо в бюджеті Агентства та мають окремі бюджетні та бухгалтерські звіти.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>Надходження Агенції, як зазначено у Статті 96 (1) Регламенту (ЄС) № 1907/2006, не використовуються для виконання завдань, передбачених цим Регламентом, за винятком випадків спільної мети або тимчасової передачі для забезпечення належного функціонування Агентства.</p> <p>Надходження Агенції, як зазначено у пункті 1 цієї статті, не будуть використовуватися для виконання завдань, передбачених Постановою (ЄС) № 1907/2006, за винятком випадків спільної мети або тимчасової передачі для забезпечення належного функціонування Агентства.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 79 Формати та програмне забезпечення для подання інформації в Агентство</p> <p>Агентство повинно визначити формати та програмні пакети для</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>подання до Агентства та зробити їх доступними безкоштовно на своєму веб-сайті. Компетентні органи та заявники повинні використовувати ці формати та пакети у своїх поданнях відповідно до цього Регламенту.</p> <p>Технічне досьє, згадане у Статті 6 (1) та Статті 20, повинно бути представлено за допомогою програмного пакета IUCRID.</p>			
15	РОЗДІЛ XII ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ	ГЛАВА XVII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ Статті 89-97	Відповідає	-//-	Відповідає
	<p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через 12 місяців з дня набрання ним чинності, крім: абзацу другого частини восьмої статті 21 і статті 39 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року;</p> <p>2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:</p> <p>1) статтю 34 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228) виключити одночасно з набранням чинності абзацу другого частини восьмої статті 21 і статті 39 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року;</p> <p>2) статтю 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 80, ст.</p>	<p>Стаття 89 Перехідні положення</p> <p>▼ М1</p> <p>1. Комісія продовжує роботу з систематичного вивчення всіх 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.</p> <p>▼ В</p> <p>Залежно від прогресу програми роботи, Комісія має повноваження</p>			

	<p>4809) виключити одночасно з набранням чинності абзацу другого частини восьмої статті 21 і статті 39 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року.</p> <p>3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.</p> <p>4. Встановити, що усі чинні на дату набрання чинності цим Законом реєстрації дезінфекційних засобів відповідно до Законів України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я» залишаються чинними до моменту їх завершення без необхідності проведення схвалення діючої речовини.</p> <p>5. Центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечити до 1 січня 2028 року перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів.</p>	<p>приймати делеговані акти відповідно до статті 83 щодо продовження терміну дії програми роботи на певний період.</p> <p>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 схвалення. Стаття 9 (2) застосовується.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>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</p>			
--	---	--	--	--	--

		<p>біоцидного засобу протягом трьох років після дати схвалення останньої з діючих речовин, які будуть затверджені в цьому біоцидному засобі.</p> <p>Зацікавлена держава-член може, відповідно до своїх національних правил, дозволяти надання на ринку або використання на своїй території лише біоцидного засобу, що містить тільки:</p> <p>а) існуючі діючі речовини, які:</p> <p>(i) були оцінені згідно з Регламентом Комісії (ЄС) № 1451/2007 (38), але які ще не були затверджені для даного типу продукту; або</p> <p>(ii) підлягають оцінці відповідно до Постанови (ЄС) № 1451/2007, але які ще не були затверджені для цього типу продукту; або</p> <p>б) комбінація діючих речовин, зазначених у пункті (а), та діючих речовин, затверджених відповідно до цього Регламенту.</p> <p>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</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>підпункту пункту 1 та може продовжувати застосовувати свою поточну систему або практику використання біоцидних засобів протягом 18 місяців після цього рішення.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Там, де не подана заява на дозвіл або паралельне взаємне</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>визнання відповідно до другого підпункту:</p> <p>а) біоцид більше не повинен надаватись на ринку, починаючи з 180 днів після дати схвалення активної (-их) речовин(и); і</p> <p>б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати схвалення діючої (-их) речовин(и).</p> <p>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:</p> <p>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</p> <p>б) використання існуючих запасів біоцидного засобу може тривати до 365 днів після дати рішення органу влади.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 90 Перехідні положення щодо діючих речовин, що оцінюються згідно Директиви 98/8/ЄС</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Така оцінка здійснюється на основі інформації, наданої в досьє, поданому відповідно до Директиви 98/8/ЄС.</p> <p>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.</p> <p>Необхідно докласти всіх зусиль, щоб уникнути додаткових випробувань на хребетних тваринах та уникнути затримок програми перегляду, викладеної в Регламенті (ЄС) № 1451/2007 в результаті</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>цих перехідних заходів.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 91 Перехідні заходи стосовно заяв про видачу дозволів на біоциди, подані згідно Директиви 98/8/ЄС</p> <p>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.</p> <p>Незважаючи на перший абзац, застосовується таке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, 			
--	--	---	--	--	--

		<p>біоцид повинен бути дозволений відповідно до статті 23.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 92 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, дозволених / зареєстрованих відповідно до Директиви 98/8 /ЄС</p> <p>1. Біоцидні засоби, для яких ліцензія або реєстрація відповідно до статей 3, 4, 15 або 17 Директиви 98/8 /ЄС була надана до 1 вересня 2013 року, може продовжувати бути доступною на ринку та застосовуватися, якщо це застосовується, до будь-яких умов дозволу або реєстрації, передбачених цією Директивою, до дати закінчення терміну дії дозволу або реєстрації або її скасування.</p> <p>2. Незалежно від пункту 1, цей Регламент застосовується до біоцидних засобів, зазначених у цьому пункті, з 1 вересня 2013 року.</p> <p>▼ M3</p> <p>Біоцидні засоби, дозволених згідно зі статтею 3 або 4 Директиви 98/8 /ЄС, вважаються дозволеними</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>відповідно до статті 17 цього Регламенту.</p> <p>▼ МЗ</p> <p>Стаття 93 Перехідні заходи щодо біоцидних засобів, які не охоплені рамками Директиви 98/8/ЄС</p> <p>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/ЄС, але що належить до сфери 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:</p> <p>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 Стаття 89 (3) та Статті 89 (4); або</p> <p>б) якщо заява не подана відповідно до пункту (а) для однієї з діючих речовин, до 1 вересня 2017 року.</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>Стаття 94 Перехідні заходи щодо оброблених виробів</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>б) в інших випадках - дата схвалення для відповідного виду продукту та використання останньої діючої речовини, яка буде</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>затверджена та міститься в біоцидному засобі.</p> <p>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.</p> <p>Стаття 95 Перехідні положення щодо доступу до досьє про діючу речовину</p> <p>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 ПА або IVA до Директиви 98/8/ЄС та, де це доречно, Додатку ША до цієї Директиви ("повне досьє субстанції") було подано та прийнято або затверджене державою-членом у процедурі, передбаченій цим Регламентом або цією Директивою ("відповідні речовини").</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>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 (ів), щодо якого вони зробили подання, а також дата включення речовини в перелік.</p> <p>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 досье субстанції для цієї речовини, лист щодо доступу до повного досье субстанції або посилання на повне досье 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</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>якого період захисту ще не минув ("відповідні дані").</p> <p>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.</p> <p>Після отримання оплати за статтею 80(1), Агентство перевіряє, чи відповідає подання вимогам другого підпункту цього пункту, та інформує постачальника, що подає заяву відповідно.</p> <p>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.</p> <p>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</p>		
--	--	---	--	--

		<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>6. Пункти 1-5 не застосовуються до речовин, перелічених у Додатку I в категоріях від 1 до 5 та до категорії 7, або до</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>біоцидних засобів, що містять лише такі речовини.</p> <p>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.</p> <p>▼ В</p> <p>Стаття 96 Скасування</p> <p>▼ МЗ</p> <p>Без шкоди для статей 86, 89-93 та 95 цього Регламенту, Директива 98/8 /ЄС скасовується з 1 вересня 2013 року.</p> <p>▼ В</p> <p>Посилання на скасовану Директиву розуміються як посилання на цей Регламент та читаються відповідно до таблиці кореляції у Додатку VII.</p> <p>Стаття 97 Вступ в силу</p> <p>Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу .</p> <p>Це застосовується з 1 вересня 2013 року.</p> <p>Цей Регламент є обов'язковим у</p>			
--	--	--	--	--	--

		повному обсязі та безпосередньо застосовується у всіх державих-членах			
--	--	--	--	--	--

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

_____ 2024 року