

Проект
Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

« » 2024 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів

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 виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері.

РОЗДІЛ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення основних термінів

1. У цьому Законі наведені основні терміни, які вживаються в такому значенні:

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;

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;

3) введення в обіг – перше надання на ринку 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 біоцидних продуктів та відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні;

9) значна зміна – внесення зміни до існуючої державної реєстрації біоцидного продукту, яка не є ні адміністративною, ні незначною зміною;

10) індивідуальний біоцидний продукт – біоцидний продукт без передбачених варіацій відсоткового вмісту діючих або допоміжних речовин у його складі;

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;

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;

13) надання на ринку біоцидних продуктів – платне або безоплатне постачання біоцидного продукту або обробленого виробу для розповсюдження чи використання в процесі здійснення комерційної діяльності;

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 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.

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;

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;

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;

17) потенційно небезпечна речовина – будь-яка речовина, окрім діючої речовини, яка має властивість негайно або у віддаленому майбутньому спричиняти несприятливий 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;

18) сімейство біоцидних продуктів – група біоцидних продуктів, що мають: подібне використання;

ті ж діючі речовини;

подібний склад із зазначеними варіаціями;

аналогічні рівні ризику та ефективності;

19) технічна еквівалентність – подібність хімічного складу та характеристик безпеки речовини, виробленої із джерела, відмінного від джерела походження схваленої діючої речовини, для якої було проведене початкове оцінювання

ризик, або після зміни технологічного процесу та/або місця виробництва схваленої діючої речовини;

20) тип продукту – один із видів продукції, зазначений у статті 3 цього Закону;

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.

Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законами України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про систему громадського здоров'я», «Про рекламу».

Стаття 2. Законодавство про біоцидні продукти

Законодавство про надання на ринку та використання біоцидних продуктів складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Цей Закон застосовується до біоцидних продуктів та оброблених виробів.

2. Біоцидні продукти поділяються на чотири головні групи та двадцять два типи:

1) Група 1: Дезінфекційні засоби

Ці типи продукту не включають продукти для прибирання, що не мають біоцидного ефекту, включно з мийними рідинами, порошками та аналогічними продуктами.

Тип продукту 1: Продукти для гігієни людини

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.

Тип продукту 2: Дезінфекційні засоби та альгіциди, не призначені для прямого застосування на людях або тваринах

Продукти, що використовуються для дезінфекції поверхонь, матеріалів, обладнання та меблів, які не використовуються для прямого контакту з харчовими продуктами або кормами.

До сфер використання належать, зокрема, басейни, акваріуми, водойми для купання та інші водойми; системи кондиціонування повітря; стіни та підлога у приватних, громадських та промислових приміщеннях та в інших приміщеннях, де здійснюється професійна діяльність.

Продукти, що використовуються для дезінфекції повітря, води, яка не використовується для споживання людьми або тваринами, вбиралень із хімічною стерилізацією, стічних вод, відходів медичних закладів і ґрунту.

Продукти, що використовуються як альгіциди для оброблення басейнів, акваріумів та інших водойм, а також для ремонтного оброблення будівельних матеріалів.

Продукти, які додають до текстилю, тканин, масок, фарб та інших виробів чи матеріалів для виробництва оброблених виробів із дезінфекційними властивостями.

Тип продукту 3: Продукти для ветеринарної гігієни

Продукти, що використовуються для цілей ветеринарної гігієни, такі як дезінфекційні засоби, дезінфекційні мила, засоби гігієни порожнини рота чи тіла або засоби з антимікробною дією.

Продукти, що використовуються для дезінфекції матеріалів і поверхонь, пов'язаних з утриманням або транспортуванням тварин.

Тип продукту 4: Продукти для зон, що контактують з харчовими продуктами і кормами

Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом, транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин.

Продукти, які використовуються для обробки матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами.

Тип продукту 5: Продукти для питної води

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води для людей і тварин.

2) Група 2: Консерванти

Ці типи продуктів включають лише продукти, що запобігають розвитку мікробів та водоростей.

Тип продукту 6: Консерванти для продукції під час зберігання

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.

Продукти, що використовуються як консерванти для зберігання або використання родентицидів, інсектицидів та інших приманок.

Тип продукту 7: Консерванти плівок

Продукти, що використовуються для збереження плівок або покриттів шляхом контролю псування, що 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.

Тип продукту 8: Консерванти деревини

Продукти, що використовуються для збереження деревини, починаючи з етапу лісопильні, або виробів із деревини, шляхом контролю організмів, які руйнують або спотворюють деревину, в тому числі комах.

Цей Тип продуктів включає як профілактичні, так і продукти для обробки.

Тип продукту 9: Консерванти для волокон, шкіри, гуми та полімерних матеріалів

Продукти, що використовуються для збереження волокнистих або полімерних матеріалів, таких як шкіра, гума, папір або текстильні вироби, шляхом контролю псування спричиненого мікроорганізмами.

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.

Тип продукту 10: Консерванти для будівельних матеріалів

Продукти, що використовуються для збереження кладки, композиційних матеріалів або інших будівельних матеріалів, окрім деревини, шляхом контролю впливу водоростей та псування, спричиненого мікроорганізмами.

Тип продукту 11: Консерванти для систем рідинного охолодження та оброблення

Продукти, що використовуються для збереження води або інших рідин, які використовуються в системах охолодження та оброблення, шляхом контролю шкідливих організмів, таких як мікроорганізми, водорості та молюски.

Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води або води для басейнів, не входять до цього типу продукції.

Тип продукту 12: Сліміциди

Продукти, що використовуються для попередження появи або контролю за ростом слизу на матеріалах, устаткуванні та конструкціях, що використовуються у промислових процесах, наприклад на деревній та паперовій масі, пористих шарах піску під час видобування нафти.

Тип продукту 13: Консерванти рідин, що використовуються для різання та оброблення

Продукти для контролю псування, що спричиняється мікроорганізмами, в рідинах, які використовуються для оброблення або різання металу, скла чи інших матеріалів.

3) Група 3: Продукти для боротьби зі шкідниками

Тип продукту 14: Родентициди

Продукти, що використовуються для боротьби з мишами, пацюками та іншими гризунами за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 15: Авіциди

Продукти, які використовуються для боротьби з птахами за допомогою інших засобів, окрім відлякування або приманювання.

Тип продукту 16: Молюскоциди, верміциди та продукти для боротьби з іншими безхребетними.

Продукти, що використовуються для боротьби з молюсками, червами та безхребетними, що не охоплені іншими типами продукту, за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 17: Іхтіоциди

Продукти, що використовуються для боротьби з рибою за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 18: Інсектициди, акарициди та продукти для боротьби з іншими членистоногими

Продукти, що використовуються для боротьби із членистоногими (наприклад, комахами, павукоподібними та ракоподібними) за допомогою засобів, відмінних від відлякування або приманювання.

Тип продукту 19: Репеленти та атрактанти

Продукти, що використовуються для боротьби зі шкідливими 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.

Тип продукту 20: Боротьба з іншими хребетними

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.

4) Група 4: Інші біоциди

Тип продукту 21: Засоби проти обростання

Продукти, що використовуються для контролю росту та розселення організмів (мікроорганізмів та вищих видів рослинних або тварин), якими обростають судна, устаткування для аквакультури або інші конструкції, що використовуються у воді.

Тип продукту 22: Рідини для бальзамування та таксидермії

Продукти, які використовуються для дезінфекції та збереження трупів людей або тварин або їх частин.

3. Цей Закон не застосовується до:

- 1) лікувальних кормів;
- 2) медичних виробів;
- 3) лікарських засобів та ветеринарних препаратів;
- 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.

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.

РОЗДІЛ II

ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА

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 речовини та оцінки матеріалів;
- 5) порядку державного обліку та звітності щодо наявності та використання біоцидних продуктів;
- 6) порядку функціонування державного реєстру біоцидних продуктів.

Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я

1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, належить:

- 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 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.

Стаття 7. Повноваження експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів

1. До повноважень експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів належить:

- 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 державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації
- 4) виконання інших функцій, передбачених цим Законом.

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення

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.

РОЗДІЛ ІІІ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ОЦІНКА ТА СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Стаття 9. Дослідження діючих речовин

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).

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.

3. Інформація про діючі речовини, які проходять дослідження, розміщується у вільному доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 10. Умови для схвалення діючої речовини

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:

- 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 виробах;
- 5) визначення категорій користувачів;
- 6) характеристики 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.

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

3. Схвалення діючої речовини обмежується тими типами продуктів, для яких відповідні дані були подані згідно з вимогами статті 12 цього Закону.

Стаття 11. Критерії виключення

1. Діючі речовини, які не можуть бути схвалені:

1) діючі речовини, класифіковані як 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;

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;

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;

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;

5) стійкі забруднювачі довкілля та речовини з високою біоаккумуляцією;

б) діючі речовини відносяться до наноматеріалів.

2. Діючі речовини, вказані в частині першій цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виконується принаймні одна з наступних умов:

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;

2) діюча речовина є важливою для запобігання або контролю серйозної небезпеки для здоров'я людини, тварин чи навколишнього середовища;

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.

3. Ключовим у вирішенні питання, чи може бути схвалена така діюча речовина, є наявність альтернативних речовин або технологій.

4. При використанні біоцидного продукту, що містить діючі речовини, необхідно застосовувати заходи з мінімізації їх впливу на людей, тварин і довкілля.

Стаття 12. Подання, перевірка та оцінка заяв про схвалення діючої речовини

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:

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.

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.

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

4. Оцінка заяви про схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

5. Після оплати збору експертна установа протягом 10 робочих днів 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.

У разі ненадання запитуваної інформації упродовж встановленого терміну експертна установа відхиляє заявку і про рішення інформує заявника.

Після надання додаткової інформації експертна установа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження. Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів.

Експертна установа проводить оцінку діючої речовини за такими напрямками:

- 1) ефективність;
- 2) безпечність для здоров'я людини та працюючих;
- 3) стабільність, методи контролю якості.

Під час здійснення оцінки можуть бути використані дані відкритих джерел інформації щодо інших властивостей діючої речовини, небезпечних для здоров'я людини.

У разі відповідності умовам схвалення експертна установа приймає рішення про можливість схвалення діючої речовини.

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.

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:

- 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 у разі рекомендації до схвалення);
- 5) інформацію про виробника та заявника діючої речовини;

б) рекомендацію щодо схвалення діючої речовини.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову у схваленні також повинен включати відповідне обґрунтування. Підставою для відмови у схваленні діючої речовини є:

- 1) встановлення невідповідності умовам схвалення;
- 2) виявлення в поданих документах недостовірних відомостей.

Стаття 13. Схвалення діючої речовини

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.

Схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

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.

У рішенні про схвалення діючої речовини зазначається:

1) що діюча речовина схвалюється за умов, передбачених статтею 10 включаючи дату схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або

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.

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.

4. Вперше схвалення діючої речовини діє протягом 10 років з дня прийняття рішення про її схвалення.

Діюча речовина, що підпадає вимогам частини другої статті 11 цього Закону, вперше схвалюється на період 5 років.

5. Діюча речовина вважається схваленою з моменту внесення відомостей про неї до Переліку схвалених діючих речовин біоцидних продуктів, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я продуктів.

6. Використання несхвалених діючих речовин дозволяється для цілей дослідження та розробки.

Стаття 14. Діючі речовини, які є кандидатами для заміни

1. Діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо виконуються будь-які з таких умов:

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;

2) вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор;

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

4) існує можливість критичних наслідків, які у поєднанні зі способами використання та кількостями використання можуть мати високий потенціал ризику для довкілля;

5) вона містить значну частку неактивних ізомерів або домішок.

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 розглядає це питання у своєму висновку.

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 замінників і враховує її при підготовці свого висновку.

4. Схвалення діючої речовини, яка розглядається як кандидат на заміну, та кожне продовження, не повинно перевищувати 7 років.

5. Діючі речовини, які вважаються кандидатами для заміни, позначаються у Переліку діючих речовин біоцидних продуктів спеціальною позначкою.

Стаття 15. Оновлення схвалення діючої речовини

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.

2. Заявники, які бажають оновити схвалення діючої речовини для одного або декількох видів продукції, подають заяву до експертної установи щонайменше за 550 днів до закінчення терміну дії схвалення.

3. До заяви на оновлення схвалення діючої речовини заявник подає:

1) усі відповідні дані, які були створені з моменту початкового схвалення, або у разі необхідності попереднього оновлення;

2) свою оцінку того, чи залишаються дійсними висновки початкової або попередньої оцінки діючої речовини, а також будь-яку підтверджуючу інформацію.

4. Оцінка заяви про схвалення діючої речовини та оновлення схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

5. Продовження офіційного схвалення діючої речовини повинно бути 15 років для всіх видів продукції, до яких застосовується схвалення.

6. Схвалення діючої речовини на новий термін здійснюється в порядку, встановленому для її схвалення.

Стаття 16. Перегляд схвалення діючої речовини

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:

1) отримання обґрунтованих даних що використання діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах становить небезпеку таких біоцидних засобів або оброблених виробів;

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.

3) рішення суду, яким встановлено порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок схвалення діючої речовини біоцидного продукту.

2. Після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму на 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.

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 формі експертній установі для надання пропозиції і рекомендації щодо перегляду схвалення діючої речовини.

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.

Оцінка матеріалів про перегляд схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України

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.

Стаття 17. Оцінка технічної еквівалентності діючої речовини

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.

Схвалення діючої речовини на підставі оцінки технічної еквівалентності проводиться у разі зміни джерела походження схваленої діючої речовини, для якої було проведене початкове оцінювання ризику, 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.

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

3. У разі необхідності додаткової інформації для проведення оцінки технічної еквівалентності, 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.

4. Експертна установа готує експертний висновок про схвалення діючої речовини на підставі оцінки її технічної еквівалентності відповідно до частини сьомої статті 12 цього Закону.

РОЗДІЛ ІV

ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

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) 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).

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.

4. Обов'язковою умовою допущення біоцидних продуктів до лабораторних досліджень є схвалення діючих речовин, що входять до їх складу.

Стаття 19. Умови державної реєстрації біоцидних продуктів

1. Для біоцидного продукту державна реєстрація здійснюється за дотримання таких умов:

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;

2) біоцидний продукт відповідає наведеним наступним критеріям:

біоцидний продукт є ефективним;

біоцидний продукт не чинить неприйняттого впливу на цільові організми, такі як створення резистентності 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 неприйняттого впливу на об'єкти довкілля:

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;

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;

проведено оцінку ризику біоцидних продуктів з використанням наноматеріалів для здоров'я людини, тварин і довкілля згідно з частиною другою статті 11 цього Закону.

2. При оцінці відповідності біоцидного продукту критеріям, викладеним у абзаці третьому пункту 2 частини першої цієї статті, повинні враховуватися такі фактори:

- 1) 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.

3. Державна реєстрація біоцидного продукту для використання в побуті не здійснюється, якщо біоцидний продукт:

- 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 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.

- 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:

гостра пероральна токсичність категорій 1, 2 або 3;

- гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорій 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорій 1, 2 або 3;
- гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;
- вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1;
- канцероген категорії 1;
- мутаген 1;
- репродуктивна токсичність категорії 1;
- 3) є стійким забруднювачем довкілля та/або речовиною з високою біокумулятивністю;
- 4) має властивості ендокринного дизраптора;
- 5) має нейротоксичний вплив на розвиток організму або проявляє імунотоксичність.

4. Біоцидний продукт може бути зареєстрованим за 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.

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.

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 безпеку та запобіжні заходи для кожного продукту в сімействі біоцидних продуктів повинні бути однаковими (за винятком сімейства біоцидних продуктів, що складаються з концентрату для професійного використання та готових до використання продуктів, отриманих шляхом розведення цього концентрату).

7. Сімейство біоцидних продуктів може бути дозволено лише у випадку, якщо:

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;

2) всі біоцидні продукти в сімействі відповідають умовам, викладеним у частині першій 1 цієї статті.

8. У випадках застосування біцидного продукту, який передбачає прямий або опосередкований контакт з харчовими продуктами встановлюються максимально допустимі рівні залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті.

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.

Стаття 20. Надання на ринку та використання біоцидних продуктів

1. Застосування та реалізація біоцидних продуктів дозволяються лише за умови державної реєстрації біоцидного продукту.

2. Державна реєстрація біоцидного продукту може здійснюватись для одного біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів.

3. Строк державної реєстрації біоцидного продукту становить 10 років.

4. Біоцидні продукти повинні використовуватися відповідно до умов застосування до державної реєстрації біоцидного продукту та вимог щодо маркування та упаковки.

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.

Стаття 21. Державна реєстрація біоцидних продуктів

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 на такий продукт, проведеної експертною установою.

Порядок державної реєстрації, спрощення процедури державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація біоцидних продуктів та оцінка реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

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:

1) досьє на біоцидний продукт або лист доступу до досьє біоцидного продукту відповідно до статті 31 цього Закону;

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 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%;

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

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

тип препаративної форми біоцидного продукту;

вислів щодо виду небезпечного впливу та заходів з попередження небезпечного впливу;

тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;

цільові шкідливі організми;

دوزи та інструкції щодо використання;

категорії користувачів;

дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього середовища;

вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;

умови зберігання та термін зберігання біоцидного продукту при звичайних умовах зберігання.

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

3. Форма заяви, вимоги до її змісту та вимоги до матеріалів досьє на біоцидний продукт та досьє на діючу речовину біоцидного продукту, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

4. Після здійснення оплати з оцінки реєстраційних матеріалів, експертна установа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви державну реєстрацію біоцидних продуктів.

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.

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.

У разі ненадання запитуваної інформації впродовж встановленого терміну експертна установа відхиляє заявку і про дане рішення інформує заявника.

Після надання додаткової інформації експертна установа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження. Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 днів.

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.

5. Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів експертна установа: перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації біоцидного продукту, вимогам цього Закону;

проводить оцінку біоцидного продукту на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

складає звіт, узагальнюючий висновок своєї оцінки з рекомендаціями про можливість державної реєстрації біоцидного продукту або відмову у реєстрації (звіт про оцінку).

Форма звіту про оцінку затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

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.

Строки, визначені частиною четвертою цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

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

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.

Біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення його до Державного реєстру біоцидних продуктів.

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 речовин, може становити 0%;
 - виробники біоцидного продукту (найменування та адреси, включаючи місце розташування виробничих майданчиків);
 - виробники діючих речовин (найменування та адреси, включаючи розташування виробничих майданчиків);
 - тип препаративної форми біоцидного продукту;
 - вислів щодо виду небезпечного впливу та щодо заходів з попередження небезпечного впливу;
 - тип продукту та у відповідних випадках точний опис дозволеного використання;
 - цільові шкідливі організми;
 - دوزи та інструкції щодо використання;
 - категорії користувачів;
 - дані про можливі негативні наслідки та інструкції з надання першої допомоги та заходи для захисту навколишнього середовища;
 - вказівки для безпечної утилізації продукту та упаковки;
 - умови зберігання та термін зберігання біоцидного продукту при звичайних умовах зберігання;
 - де це доречно, інша інформація про біоцидний продукт.
10. Рішення про відмову в державній реєстрації біоцидного продукту може бути оскаржено заявником у суді.

Стаття 22. Спрощення процедури державної реєстрації біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, може здійснити державну реєстрацію біоцидного продукту за спрощеною процедурою, якщо виконуються всі наступні умови:

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;

2) біоцидний продукт не містить потенційно небезпечних речовин;

3) біоцидний продукт не містить жодних наноматеріалів;

4) біоцидний продукт є ефективним;

5) поводження з біоцидним продуктом та його призначення не вимагає засобів індивідуального захисту.

2. Державна реєстрація біоцидних продуктів за спрощеною процедурою та оцінка реєстраційних матеріалів здійснюються на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

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:

1) резюме характеристики біоцидного продукту, як зазначено у пункті 2 частини другої статті 21 цього Закону;

2) будь-яку іншу відповідну інформацію, що підтверджує висновок про те, що біоцид відповідає умовам процедури спрощеної реєстрації.

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.

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.

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.

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.

Стаття 23. Оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів

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.

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.

3. До заяви на оновлення державної реєстрації біоцидного продукту заявник подає:

1) усі відповідні дані, передбачені статтею 21 цього Закону, які були створені з моменту первинної державної реєстрації біоцидного продукту або попереднього оновлення;

2) інформацію про дійсність висновків первинної або попередньої оцінки біоцидного продукту, а також будь-яку додаткову інформацію.

4. Оновлення державної реєстрації біоцидного продукту здійснюється відповідно до статті 21 цього Закону на термін не більше 10 років.

Стаття 24. Зобов'язання щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки

1. Заявник своїм листом повинен негайно повідомити експертну установу у разі одержання інформації щодо:

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.

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.

Стаття 25. Скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може скасувати або внести зміни до державної реєстрації біоцидного продукту, у разі:

- 1) умови державної реєстрації біоцидного продукту або ж умови щодо спрощеної процедури не виконуються;
- 2) державна реєстрація біоцидного продукту була здійснена на підставі недостовірних відомостей;
- 3) заявник не виконує свої зобов'язання відповідно до умов державної реєстрації біоцидного продукту або вимог цього Закону.

2. 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.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням зауважень чи додаткові інформації, отриманої від заявника, приймає рішення про скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту з відповідним внесенням до Державного реєстру біоцидних продуктів.

Стаття 26. Скасування державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника

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.

Стаття 27. Внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту на вимогу заявника.

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.

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.

3. Зміни до дозволу для надання на ринку біоцидного продукту підпадають під одну з таких категорій:

- 1) адміністративні зміни;
- 2) незначні зміни;
- 3) значні зміни.

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

5. Внесення змін до державної реєстрації біоцидних продуктів здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

РОЗДІЛ V ВИНЯТКИ

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.

Для такого незареєстрованого біоцидного продукту повинна бути доведена його безпечність для здоров'я людини та ефективність проти збудників вказаних інфекційних хвороб.

Стаття 29. Визнання реєстрації біоцидних продуктів в країнах Європейського Союзу

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.

2. Подальше схвалення діючої речовини здійснюється відповідно до статей 9–13 цього Закону.

3. Подальша державна реєстрація біоцидних продуктів здійснюється відповідно до статей 18–22 цього Закону.

РОЗДІЛ VI ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ

Стаття 30. Введення в обіг оброблених виробів

1. Оброблений виріб може вводиться в обіг, лише тоді, коли всі діючі речовини біоцидних продуктів, якими було оброблено виріб, схвалені відповідно до вимог цього Закону.

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

1) твердження про те, що оброблений виріб містить біоцидні продукти;

2) підтвердження біоцидної властивості, що відноситься до обробленого виробу;

3) назву всіх діючих речовин, що містяться в біоцидних продуктах;

4) назву всіх наноматеріалів, які містяться у біоцидних продуктах, після чого в дужках наводиться слово «нано»;

5) будь-які відповідні вказівки щодо використання, включаючи будь-які запобіжні заходи, яких слід вжити через наявність у виробі біоцидних продуктів.

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.

4. На вимогу споживача виробник або імпортер (постачальник) обробленого виробу надає споживачеві протягом 45 днів безкоштовно інформацію про біоцидну обробку обробленого виробу.

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 надання клієнту відповідної інформації.

РОЗДІЛ VII ЗАХИСТ ДАНИХ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

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 контактні дані власника усіх наданих даних.

3. Дані не можуть бути використані в інтересах іншого заявника, за винятком випадків, коли:

1) інший заявник подає лист доступу від першого заявника;

2) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився.

4. Лист доступу повинен містити таку інформацію:

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.

Відкликання листа доступу не впливає на державну реєстрацію біоцидного продукту, здійсненої на основі відповідного листа доступу.

5. З моменту подання даних до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, термін їх захисту становить:

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.

6. Після закінчення терміну дії відповідного періоду захисту даних щодо діючої речовини для надання 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.

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:

1) всі необхідні дані для ідентифікації біоцидного продукту, включаючи його склад;

2) дані, необхідні для ідентифікації діючої речовини, та встановлення технічної еквівалентності діючої речовини;

3) дані, необхідні для демонстрації порівнянності ризику та ефективності біоцидного продукту з відповідним біоцидним продуктом.

Стаття 32. Конфіденційність

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.

2. До інформації, що підриває захист комерційних інтересів або конфіденційність чи безпеку відповідних осіб, відноситься:

1) деталі повного складу біоцидного продукту;

2) точний тоннаж діючої речовини або біоцидного продукту, виробленого та доступного на ринку;

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;

4) імена та адреси осіб, які беруть участь у тестуванні на хребетних.

Винятком є термінові дії, важливі для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин, безпеки та навколишнього середовища, на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, повинна розкриватися інформація, зазначена у цій частині Закону.

Обмеження доступу до конфіденційної інформації здійснюється відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації».

3. Після державної реєстрації біоцидного продукту не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:

- 1) 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;
- 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.

Стаття 33. Публічний доступ до інформації

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:

- 1) назва відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC) та CAS номер;
- 2) якщо доступно, назва, зазначена в Європейському переліку існуючих комерційних хімічних речовин;

3) класифікація та маркування, включаючи інформацію про те, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, викладеним у частині першій статті 11 цього Закону;

4) фізико-хімічні параметри та резюме даних про поведінку в навколишньому середовищі;

5) резюме даних токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;

6) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація;

7) інструкції з безпечного використання;

8) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.

2. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації може бути шкідливим для комерційних інтересів цієї особи або будь-якої іншої зацікавленої сторони, оприлюднюється оновлена інформація на цю діючу речовину:

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;

2) резюме досліджень або розширене резюме досліджень, поданих для підтримки схвалення діючої речовини;

3) інформація, крім зазначеної в частині першій цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;

4) торговельна назва (назви) речовини;

5) загальний висновок звіту за результатами випробувань діючої речовини.

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:

1) умови державної реєстрації біоцидного продукту;

2) резюме характеристик біоцидного продукту;

3) інформація щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.

4. У разі подання заявником обґрунтування того, що розголошення інформації 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.

РОЗДІЛ VIII МОНІТОРИНГ, КОНТРОЛЬ ТА ЗВІТНІСТЬ

Стаття 34. Відповідність вимогам

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 межю кількісного визначення та межю 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).

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».

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 розміщений на ринку, та повинні зберігати зразки виробничих партій продукції до закінчення терміну придатності біоцидного продукту. Документація повинна містити як мінімум:

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.

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.

Стаття 35. Облік та звітність

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.

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.

РОЗДІЛ ІХ ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

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 глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS).

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.

3. Кожна товарна одиниця біоцидного продукту повинна супроводжуватися етикеткою українською мовою.

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.

5. На етикетці повинна бути чітко та без можливості затирання вказана така інформація:

1) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в одиницях вимірювання;

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;

3) номер та дата державної реєстрації біоцидного продукту;

4) назва та адреса власника дозволу на біоцидну продукцію;

5) тип формуляції;

6) види застосування, для яких дозволено використання біоцидного продукту;

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;

8) дані про можливі негативні наслідки та домедичну допомогу та рекомендації у разі заподіяння шкоди здоров'ю;

9) якщо вони супроводжуються листівкою, пропозиція «читати додані інструкції перед використанням» та де це можливо попередження для вразливих груп;

10) інформація щодо безпечної утилізації біоцидного продукту та його упаковки, включаючи, де це доречно, будь-яку заборону повторного використання упаковки;

11) номер партії продукту або його позначення та дата закінчення терміну придатності за нормальних умов зберігання;

12) якщо це доречно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, якого слід дотримуватись між застосуванням біоцидного продукту або між 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;

13) у разі необхідності, слід зазначити категорії користувачів, для яких використання біоцидного продукту обмежено;

14) інформація про будь-яку специфічну небезпеку для навколишнього середовища, особливо стосовно захисту нецільових організмів та запобігання забрудненню води;

15) для біоцидних продуктів, що містять мікроорганізми, відповідні вимоги до маркування.

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.

Стаття 37. Дані про безпеку

Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних продуктів готують та надають відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією».

Стаття 38. Реклама

1. Рекламування біоцидних продуктів відбувається за правилами, передбаченими законодавством України про рекламу, з урахуванням правил, встановлених цим Законом.

2. Рекламодавці можуть замінити слово «біоциди» у встановленому реченні чітким посиланням на рекламований продукт.

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.

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.

5. Рекламні дані не повинні містити будь-яких візуальних відображень потенційно небезпечних практик, таких як змішування чи застосування без використання в достатньому обсязі захисного одягу або таких як використання поруч із харчовими продуктами чи поблизу дітей.

РОЗДІЛ X

ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 39. Державний реєстр біоцидних продуктів

1. Державний реєстр біоцидних продуктів (далі – Державний реєстр) є інформаційно-комунікаційною системою, що містить відомості про біоцидні продукти або сімейства біоцидних продуктів.

2. Власником (держателем) Державного реєстру є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

3. Державній реєстрації підлягають біоцидні продукти або сімейство біоцидних продуктів, зазначені у частині другій статті 3 цього Закону.

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.

5. Публічними реєстраторами Державного реєстру є уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я

6. Створювачами реєстрової інформації у Державному реєстрі є:
заявники;
експертна установа в частині внесення відомостей про:
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.

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.

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.

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.

10. Вимоги до системи управління ризиками Державного реєстру та 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.

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.

12. Державний реєстр починає функціонувати з 1 січня 2028 року.

13. Порядок функціонування Державного реєстру затверджується Кабінетом Міністрів України.

РОЗДІЛ XI ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

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.

РОЗДІЛ XII ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

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;

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

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;

2) статтю 48 Закону України «Про систему громадського здоров'я» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 80, ст. 4809) виключити одночасно з

набранням чинності абзацу другої частини восьмої статті 21 і статті 39 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року.

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.

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.

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.

**Голова
Верховної Ради України**
