

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України
«Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» (далі – проєкт Закону) розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт 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, з метою імплементації Регламенту Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів.

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

Прийняття проєкту Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» покращить функціонування внутрішнього ринку біоцидних засобів, одночасно із забезпеченням високого рівня захисту здоров'я людей, тварин та навколишнього середовища.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт Закону про біоцидну продукцію буде визначено уповноважений орган у сфері поводження із біоцидними продуктами, визначено

повноваження Кабінету Міністрів України, у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, інших центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про систему громадського здоров'я», «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про ветеринарну медицину», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», Указ Президента України від 19 березня 2021 року № 104 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року «Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України», розпорядження Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2022 року № 314-р «Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року», та інші нормативно правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону потребує проведення публічних консультацій.

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

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

уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців

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

Проект Закону потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

У проекті акта відсутні положення, що:

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

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень,

пов'язаних з корупцією;

містять ознаки дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на ринкове середовище,

забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

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

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року