

Проект
Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

« » 2023 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів

Цей Закон регулює правові відносини, пов'язані з схваленням діючих речовин біоцидних продуктів, отримання дозволу для надання на ринку біоцидного продукту, виробництвом, торгівлею та безпечним для здоров'я людини, тварин і навколишнього природного середовища застосуванням біоцидних продуктів, розміщення на ринку 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 існуючого дозволу виключно адміністративного характеру, що не передбачає зміни властивостей або ефективності біоцидного продукту чи сімейства біоцидних продуктів;

2) біоцидний продукт:

- будь-яку речовину 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-яку речовину або суміш, утворену з речовин або сумішей, які не охоплені першим абзацом, 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 дозволу на ринку біоцидного продукту або обробленої 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 грудьми, ненароджені діти, немовлята і діти, люди похилого віку, а також працівники і мешканці, 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) дозвіл на біоцидний продукт – адміністративний акт, яким центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, дозволяє надання на ринку та використання біоцидного продукту чи сімейства біоцидних продуктів на території України;

8) 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;

9) значна зміна – внесення зміни до існуючого дозволу для надання на ринку, 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 ніж 1 нм.

У цілях застосування визначення наноматеріалу терміни "частинка", "агломерат" та "агрегат" визначаються таким чином:

- «частинка» означає дрібний шматочок матерії з визначеними фізичними розмірами,

- «агломерат» означає сукупність слабо 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 існуючого дозволу для надання на ринку, 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 більш віддаленому майбутньому спричиняти несприятливий вплив на людей, зокрема груп ризику, тварин або навколишнє 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 еталонного джерела, або з еталонного джерела, але після зміни виробничого процесу та/або місця виробництва, порівняно з речовиною еталонного джерела, для якого була проведена оцінка ризику;

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

21) шкідливий організм – 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 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 контакт з ними, основною метою яких є дезінфекція шкіри або шкіри голови.

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

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

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 із метою 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 із 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.

Продукт типу 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 із 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 лікарських засобів;
- 4) кормових добавок для тварин і кормів;
- 5) засоби гігієни харчових продуктів;
- 6) харчових добавок;
- 7) харчових ароматизаторів та інгредієнтів зі смакоароматичними властивостями, призначеними для використання в та на харчових продуктах;
- 8) засобів фітосанітарного призначення;
- 9) засобів захисту рослин;
- 10) косметичної продукції;
- 11) безпеки іграшок.

Стаття 4. Суб'єкти у сфері поводження із біоцидними продуктами

1. 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

До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами належить затвердження:

- порядку про надання дозволу на біоцидні продукти;
- порядку державного обліку та звітності щодо наявності та використання біоцидних продуктів;

- порядку класифікації, маркування та пакування хімічної продукції;
- порядку ведення, функціонування, інтеграції та доступу до Державного реєстру біоцидних продуктів;
- порядку схвалення діючих речовин біоцидних продуктів;

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

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

- схвалення діючої речовини біоцидного продукту;
- надання дозволу на біоцидний продукт;
- затвердження порядку уповноваження установ, підприємств та/або організацій на проведення досліджень та оцінки діючих речовин біоцидних продуктів та біоцидних продуктів;
- уповноваження експертної установи із забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів для реалізації функцій відповідно до цього Закону;
- затвердження форми заяви та її зміст, вимоги до матеріалів досьє;
- внесення інформації діючої речовини до Переліку діючих речовин біоцидних продуктів;
- затвердження порядку лабораторних досліджень діючих речовин оцінки біоцидних продуктів;
- затвердження порядку дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) біоцидних продуктів та їх випробування на практиці;
- затвердження «Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини»;
- затвердження «Переліку речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, мутагенних для людини»;
- затвердження «Переліку речовин, продуктів токсичної дії на репродуктивну функцію для людини»;
- оновлення схвалення діючої речовини біоцидного продукту;
- перегляд схвалення діючої речовини біоцидного продукту;
- видача, анулювання та переоформлення дозволу для надання на ринку біоцидного продукту;
- прийняття рішення оформлення дозволу для надання на ринку біоцидного продукту за спрощеною процедурою;
- оновлення надання дозволу на біоцидний продукт;
- надання дозволу на використання біоцидного продукту, який не відповідає умовам дозволу для надання на ринку біоцидного продукту та містить нову діючу речовину;
- оприлюднення публічної інформації щодо біоцидних продуктів та їх діючих речовин;
- ведення Переліку діючих речовин біоцидних продуктів;
- ведення Державного реєстру біоцидних продуктів.

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

До компетенції експертної установи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів належить:

- створення профільної комісії з реєстрації біоцидних продуктів та затвердження її складу;
- проведення оцінки матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин та біоцидних продуктів;
- підготовка експертного висновку з пропозиціями схвалення або не схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин та біоцидних продуктів, оприлюднення інформації про потенційних кандидатів на заміну;
- виконання інших функцій, передбачених цим Законом.

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

До компетенції 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 III

ВИПРОБУВАННЯ, ОЦІНКА ТА СХВАЛЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Стаття 9. Випробування діючих речовин (оцінка)

1. Випробування діючої речовини проводиться акредитованими установами, підприємствами та/або організаціями, які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Порядок дослідження діючих речовин біоцидних продуктів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

2. Про початок проведення оцінки 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 уповноваженої установи, підприємства та/або організації про прийняття матеріалів досьє на проведення оцінки.

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

4. Уповноважена установа, підприємство та/або організація складає звіт за результатами випробувань діючої речовини.

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 наступні умови:

- а) мінімальний ступінь чистоти діючої речовини;
- б) характер і максимальний вміст деяких домішок;
- в) тип продукту;
- г) спосіб та сфера застосування, включаючи, де це необхідно, використання в оброблених виробках;
- д) визначення категорій користувачів;
- е) де це доречно, характеристика хімічної ідентичності стосовно стереоізомерів;
- є) інші особливі умови, засновані на оцінці інформації, що стосується цієї діючої речовини ;
- ж) 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 до вимог статті 12 цього Закону.

Стаття 11. Критерії виключення

1. Діючі речовини, які не можуть бути схвалені:

а) 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;

б) 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;

в) 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;

г) 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;

д) стійкі забруднювачі довкілля та речовини з високою біоаккумуляцією;

е) діючі речовини відносяться до наноматеріалів.

2. Діючі речовини, згадані в пункті 1 цієї статті, можуть бути схвалені, якщо доведено, що виконується принаймні одна з наступних умов:

а) ризик для людей, тварин чи 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 середовище;

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

в) не схвалення 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 такі діючі речовини, необхідно застосовувати заходи з мінімізації впливу таких діючих речовин на людей, тварин і довкілля.

Стаття 12. Подання, перевірка та оцінка заяв

1. Для проведення процедури схвалення діючої речовини заявник подає в електронній та/або в паперовій формі до експертної установи, уповноваженої центральним органом 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 наступні матеріали:

а) досьє на діючу речовину;

б) досьє, щонайменше для одного репрезентативного біоцидного продукту, який містить діючу речовину;

в) якщо діюча речовина відповідає, принаймні, одному з критеріїв виключення, перелічених у пункті 1 статті 11 цього Закону, доказ того, що застосовується пункт 2 статті 11 цього Закону.

2. Форма заявки та її зміст, вимоги до матеріалів досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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 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 заявку та інформує заявника про дату затвердження. Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 днів.

Експертна установа проводить оцінку діючої речовини за наступними 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 критеріям 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 своїх висновків.

Експертний висновок повинен включати:

- назву діючої речовини;
- мінімальна ступінь чистоти; характер і максимальний вміст домішок;
- коротку характеристику діючої речовини (хімічний клас сполук, клас небезпечності, сфера застосування, медико-санітарні нормативи та методи їх контролю);
- обмеження у використанні (типи продуктів, для схвалення обмежується; заповнюється у разі рекомендації до схвалення);
- інформацію про виробника та заявника діючої речовини;
- рекомендацію щодо схвалення діючої речовини.

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

- встановлення невідповідності критеріям схвалення;

- 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.

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 відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

У рішенні про схвалення діючої речовини зазначається:

- а) що діюча речовина схвалюється та за умов, передбачених в статті 10 включаючи дати схвалення та закінчення терміну дії схвалення; або
- б) у випадках, коли не виконуються умови, передбачені статтею 10 або, де це застосовується, умовами, викладеними у пункті 2 статті 11, або якщо необхідна інформація та дані не були подані протягом встановленого періоду, приймає рішення про те, що діюча речовина не схвалена.

3. Протягом трьох 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 пункту 2 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 наступних умов:

а) вона відповідає принаймні одному з критеріїв виключення, зазначених у пункті 1 статті 11 цього Закону, але може бути схвалена відповідно до пункту 2 статті 11 цього Закону;

б) вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор;

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

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

д) 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 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 семи 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 пункті 1 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:

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

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

4. Оцінка заяви про оновлення схвалення діючої речовини здійснюється на платній основі.

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 у випадках:

а) появи нових науково-обґрунтованих даних про небезпечність діючої речовини для людини та навколишнього природного середовища;

б) отримання даних, які вказують на невідповідність діючої речовини встановленим критеріям для схвалення діючої речовини, викладених у пункті 1 статті 10 або умови, викладені у пункті 2 статті 11.

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

2. Отримані матеріали розглядаються експертною установою та надаються пропозиції і рекомендації щодо перегляду схвалення діючої речовини. Експертна установа повинна зробити загальнодоступною інформацію, про те, що вона проводить перегляд, і надати можливість заявнику подати зауваження, які мають бути належним чином враховані під час перегляду.

3. 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. У випадках, коли необхідно встановити технічну еквівалентність діючих речовин, заявник повинен подати заявку до експертної установи.

До заяви додаються матеріали досьє на проведення оцінки технічної еквівалентності та звіт від уповноваженої установи, підприємства та/або організації про оцінку технічної еквівалентності та висновки до нього.

2. Матеріали звіту розглядаються експертною установою відповідно до порядку проведення досліджень технічної еквівалентності, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

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

4. В разі необхідності додаткової інформація для проведення оцінки технічної еквівалентності, експертна установа просить заявника надати таку інформацію протягом 30 днів. Експертна установа відхиляє заявку, якщо заявник не подав додаткову інформацію протягом зазначеного строку. Перебіг 90-денного періоду, зазначеного у пункті 3 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.

5. Експертна установа готує експертний висновок щодо технічної еквівалентності діючої речовини відповідно до пункту 7 статті 12 цього Закону.

РОЗДІЛ IV ДОЗВІЛ НА БІОЦИДНИЙ ПРОДУКТ

Стаття 18. Проведення лабораторних досліджень біоцидних продуктів

1. Лабораторні дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) біоцидних продуктів та їх випробування на практиці проводяться 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.

Ввезення дослідних зразків незареєстрованих біоцидних продуктів здійснюється в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

2. Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться акредитованими науково-дослідними установами, підприємствами та організаціями, які уповноважені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я **Який спосіб акредитації?**

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

4. Лабораторні дослідження біоцидного продукту проводяться не більше **365 календарних** днів.

5. Уповноважена установа, підприємство та/або організація складає звіт про дослідження біоцидного продукту та висновки до нього.

Стаття 19. Умови для отримання дозволу на біоцидний продукт

1. Для біоцидного продукту, крім тих, які відповідають вимогам до застосування спрощеної процедури надання дозволу на біоцидний продукт відповідно до статті 22 цього Закону, дозвіл надається за дотримання наступних умов:

а) діючі речовини, які включені до Переліку діючих речовин, які застосовуються для спрощеної процедури відповідно до статті 22 цього Закону, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та включені до Переліку схвалених діючих речовин для відповідного типу продукту, та виконуються будь-які умови, зазначені для цих діючих речовин;

б) відповідно до загальних принципів оцінювання досьє біоцидних продуктів, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, встановлено, що за умови використання біоцидного продукту відповідно до

дозволу та з урахуванням факторів, зазначених у пункті 2 цієї статті, біоцидний продукт відповідає наведеним наступним критеріям:

- 1) біоцидний продукт є ефективним;
- 2) біоцидний продукт не чинить шкідливого впливу на цільові організми;
- 3) біоцидний продукт або утворені в результаті його використання залишки не мають негайних або віддалених неприйнятних наслідків для здоров'я людей, включаючи групи ризику, або для тварин безпосередньо або через питну воду, харчові продукти, корм, повітря або через інші віддалені ефекти;
- 4) біоцидний продукт або отримані в результаті його використання залишки не мають неприйнятної впливу на навколишнє середовище.
- в) відповідно до вимог до досьє на діючу речовину та досьє на біоцидний продукт визначення: хімічної ідентичності, кількості і технічної еквівалентності діючих речовин у біоцидному продукті та, у відповідних випадках, будь-які токсикологічно або екотоксикологічно важливі релевантні домішки та недіючі речовини, а також його залишки, що мають токсикологічне чи екологічне значення та є результатом його використання, що має бути дозволено;
- г) фізичні та хімічні властивості біоцидного продукту були визначені та визнані прийнятними для цілей належного використання та транспортування продукту;
- д) необхідності встановлення максимальної межі залишків у харчових продуктах та кормах щодо діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті;
- е) проведення оцінки ризику біоцидних продуктів з використанням наноматеріалів згідно пункту 2 статті 11 цього Закону для здоров'я людей, та тварин і довкілля.

2. При оцінці відповідності біоцидного продукту критеріям, викладеним у пункті 1 (б) цієї статті, повинні враховуватися наступні фактори:

- а) реалістичні найгірші умови, за яких можна використовувати біоцидний продукт;
- б) спосіб, у який можна використовувати оброблені вироби, оброблені біоцидним продуктом, або які містять біоцидний продукт;
- в) наслідки використання та утилізації біоцидного продукту;
- г) кумулятивні ефекти;
- д) синергійні ефекти.

3. Дозвіл для надання на ринку біоцидного продукту не може бути виданий для використання в побуті, якщо біоцидний продукт:

- а) відповідає критеріям для класифікації небезпеки хімічних речовин та хімічної продукції як:

- канцероген 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;

- мутаген 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;

- токсичний для репродукції 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.

б) 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 категорії 1, 2 або 3;
 - гостра токсичність при нанесенні на шкіру категорії 1, 2 або 3;
 - гостра інгаляційна токсичність (гази та пил / туман) категорії 1, 2 або 3;
 - гостра інгаляційна токсичність (пари) категорії 1 або 2;
 - вибіркова токсичність на органи-мішені при одноразовій або багаторазовій експозиції категорії 1;
 - канцероген категорії 1;
 - мутаген 1;
 - репродуктивна токсичність категорії 1;
- в) стійкі забруднювачі довкілля та речовини з високою біокумулятивністю;
- г) має властивості ендокринного дизраптора;
- д) має нейротоксичний або імунотоксичний вплив на розвиток.

4. Біоцидний продукт може бути дозволений, за умови не повної відповідності підпунктам 1 (б), (3) та (4), або може бути дозволений для надання на ринку для використання в побуті, коли він відповідає критеріям, зазначеним в пункті 3 (в), у разі якщо відсутність дозволу для надання на ринку біоцидного продукту призведе до непропорційного негативного впливу на суспільство у порівнянні з ризиками для здоров'я людей та тварин чи навколишнього середовища, що виникають у зв'язку з використанням біоцидного продукту на умовах, встановлених у дозволі.

5. Використання біоцидного продукту, дозволеного згідно з пунктом 4 цієї статті, повинно бути предметом відповідних заходів зі зменшення ризику, щоб гарантувати мінімізацію впливу цього біоцидного продукту на людей і навколишнє 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 небезпеку 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:

а) заява чітко визначає максимальний ризик для здоров'я людей, здоров'я тварин та навколишнього середовища, а також мінімальний рівень ефективності, на якому ґрунтується оцінка, а також дозволені варіації складу та використання, зазначені у пункті(ах) статті 3 разом з їх відповідною класифікацією, твердженням про небезпеку та запобіжними заходами та будь-якими відповідними заходами для зменшення ризику;

б) на основі оцінки, зазначеної в першому абзаці цього пункту, можна встановити, що всі біоцидні продукти в сімействі відповідають умовам, викладеним у пункті 1 цієї статті.

8. У відповідних випадках майбутній власник дозволу або його представник повинні надати заяву для встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що містяться в біоцидному продукті.

9. Якщо біоцидний продукт призначений для прямого застосування на зовнішні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи), або на зубах та слизових оболонках порожнини рота, він не повинен містити допоміжні речовини (недіючі), які не можуть бути включені до косметичного продукту.

Стаття 20. Надання на ринку та використання біоцидних продуктів

1. Застосування та реалізація біоцидних продуктів дозволяються лише за умови отримання дозволу на біоцидний продукт. Порядок отримання дозволу на біоцидний продукт затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Заяви на отримання дозволу на біоцидний продукт оформляються власником майбутнього дозволу або від його імені.

3. Дозвіл на біоцидний продукт може бути наданий для одного біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів.

4. Дозвіл на біоцидний продукт надається на 10 років.

5. Біоцидні продукти повинні використовуватися відповідно до умов застосування, зазначених у дозволі, та вимог щодо маркування та упаковки.

6. Власник дозволу на біоцидний продукт повинен повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який надав дозвіл для сімейства біоцидних продуктів, про кожен продукт у сімействі біоцидних продуктів принаймні за 30 днів до розміщення його на ринку, 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. Надання дозволу на біоцидний продукт

1. Надання дозволу на біоцидний продукт 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. Надання дозволу на біоцидний продукт та оцінка реєстраційних матеріалів здійснюється на платній основі, в порядку та розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

2. Для отримання дозволу на біоцидний продукт до експертної установи подаються:

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

б) резюме характеристик біоцидного продукту, включаючи інформацію щодо:

- торгова марка біоцидного продукту;
- назва та адреса власника дозволу;
- 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;

- дози 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.

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

3. Форма заявки та її зміст, вимоги до матеріалів досьє, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Після оплати експертна установа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про отримання дозволу для надання на ринку біоцидного продукту. 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 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 заявку та інформує заявника про дату затвердження. Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 днів.

Експертна установа здійснює оцінку наданих матеріалів на біоцидний продукт протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, визначених цим Законом для отримання дозволу на біоцидний продукт, а також документального підтвердження оплати послуг з проведення оцінки реєстраційних матеріалів біоцидного продукту. Строк проведення оцінки наданих матеріалів може бути подовжений, але не більш як на 90 днів. Експертна установа повідомляє заявника про подовження строку проведення оцінки наданих матеріалів на біоцидний продукт із зазначенням причин такого подовження.

5. Оцінка наданих матеріалів проводиться експертами профільної Комісії експертної установи.

Під час проведення оцінки реєстраційних матеріалів експертна установа:

- 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації біоцидного продукту, вимогам цього Закону;
- 2) проводить оцінку біоцидного продукту на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;
- 3) складає висновок щодо якості, безпечності та ефективності біоцидного продукту.

6. У разі якщо інформація, що міститься в документах, поданих заявником для отримання дозволу на біоцидний продукт, є недостатньою для проведення оцінки його безпечності, якості та ефективності, експертна установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.

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

8. Протягом строку, передбаченого для проведення оцінки наданих матеріалів на біоцидний продукт, експертна установа готує експертний висновок і надсилає його заявнику та до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

9. Позитивний експертний висновок повинен включати:

- 1) коротку характеристику біоцидного продукту;

2) умови та обмеження застосування біоцидного продукту, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, у тому числі відомості щодо класифікації такого продукту (за необхідності);

3) текст маркування та зразок інструкції для застосування;

4) рекомендацію щодо надання дозволу на біоцидний продукт біоцидного продукту.

Експертний висновок з рекомендацією про відмову в наданні дозволу на біоцидний продукт повинен включати відповідне обґрунтування.

10. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про отриманні дозволу на біоцидний продукт або про відмову в наданні дозволу на біоцидний продукт на підставі відповідної рекомендації, що міститься в експертному висновку, протягом 30 робочих днів після отримання зазначеного висновку.

Біоцидний продукт вважається зареєстрованим після отримання дозволу на біоцидний продукт та внесення його до Державного реєстру біоцидних продуктів.

11. Дозвіл на біоцидний продукт визначає умови та положення, що стосуються надання на ринку та використання біоцидного продукту або сімейства біоцидних продуктів, та включає резюме характеристик біоцидного продукту:

- торгова марка біоцидного продукту;
- назва та адреса власника дозволу;
- дата надання дозволу та дата закінчення його терміну дії;
- номер дозволу 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; 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 щодо заходів з попередження небезпечного впливу;
- тип продукту та, у відповідних випадках, точний опис дозволеного використання;
- цільові шкідливі організми;
- дози 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.

12. Рішення про відмову в наданні дозволу на біоцидний продукт може бути оскаржено заявником у суді.

Стаття 22. Спрощення процедури щодо надання дозволу на біоцидний продукт

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, може надати дозвіл на біоцидний продукт за спрощеною процедурою, якщо виконуються всі наступні умови:

а) усі діючі речовини, що містяться в біоцидному продукті, внесені до Переліку діючих речовин, які застосовуються для спрощеної процедури, які затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

б) біоцидний продукт не містить потенційно небезпечних речовин;

в) біоцидний продукт не містить жодних наноматеріалів;

г) біоцидний продукт є ефективним;

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

2. Для біоцидних продуктів, що відповідають умовам спрощеної процедури надання дозволу на біоцидний продукт, заявник подає до експертної установи наступні документи:

1) резюме характеристик біоцидного продукту, як зазначено у підпункті б) пункту 2 статті 21 цього Закону;

2) дані про ефективність;

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

3. Термін оцінки наданих матеріалів за спрощеною процедурою становить не більше 90 днів.

4. Експертна установа готує експертний висновок відповідно до пунктів 8-9 статті 21 цього Закону.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення щодо надання дозволу на біоцидний продукт за спрощеною процедурою відповідно пунктів 10-11 статті 21 цього Закону.

Стаття 23. Оновлення дозволу на біоцидний продукт

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оновлює надання дозволу на

біоцидний продукт, якщо цей продукт як і раніше відповідає умовам статті 19 цього Закону.

2. Заяву про оновлення 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 дозволу на біоцидний продукт, заявник подає:

а) усі відповідні дані, передбачені статтею 21 цього Закону, які були створені з моменту первинного дозволу на біоцидний продукт або попереднього оновлення; і

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

4. Оновлення дозволу на біоцидний продукт здійснюється відповідно статті 21 цього Закону, на термін не більше 10 років.

РОЗДІЛ V АНУЛЮВАННЯ ТА ПЕРЕОФОРМЛЕННЯ ДОЗВОЛУ НА БІОЦИДНИЙ ПРОДУКТ

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

1. Власник дозволу на біоцидний продукт своїм листом повинен негайно повідомити експертну установу у разі одержання інформації щодо:

а) нових даних про несприятливі наслідки впливу діючої речовини або біоцидного продукту для людей, зокрема вразливих груп, тварин чи навколишнього середовища;

б) будь-яких даних, що вказують на потенціал діючої речовини для розвитку резистентності;

в) 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 переоформлення або анулювання дозволу для надання на ринку біоцидного продукту на підставі висновку експертної установи.

Стаття 25. Анулювання або переоформлення дозволу на біоцидний продукт

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може анулювати або **переоформити** дозвіл на біоцидний продукт, якщо: **ЗУ про адміністративну процедуру???**

а) умови щодо надання дозволу на біоцидний продукт або ж умови щодо спрощеної процедури не виконуються;

б) дозвіл на біоцидний продукт було надано на підставі недостовірних відомостей.

2. Якщо центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має підстави для анулювання або переоформлення дозволу на біоцидний продукт, він інформує про це власника дозволу та надає йому можливість подати зауваження чи додаткову інформацію протягом 30 днів.

Стаття 26. Анулювання дозволу на біоцидний продукт на вимогу власника дозволу

1. За мотивованим запитом власника дозволу ~~дозволу~~ на біоцидний продукт центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, **скасовує** дозвіл на біоцидний продукт.

Стаття 27. Переоформлення дозволу на біоцидний продукт на вимогу власника дозволу (ст 3)

1. Будь-які зміни до дозволу на біоцидний продукт вносяться виключно центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Власник дозволу на біоцидний продукт подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідну заяву, в якій зазначає необхідність переоформлення дозволу з урахуванням вимог статті 21 цього Закону або ж умов щодо спрощеної процедури.

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

- а) адміністративні зміни; **????ПЛАТА????**
- б) незначні зміни;
- в) значні зміни. (**плата**)

**РОЗДІЛ VI
ВИНЯТКИ**

Стаття 28. Винятки із вимог

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може дозволити на період, що не перевищує 180 днів, використання біоцидного продукту, на який не виданий дозвіл на біоцидний продукт для обмеженого та контрольованого використання, якщо такий захід є необхідним через небезпеку для здоров'я людей та тварин чи навколишнього середовища, які не можуть бути усунуті іншими продуктами.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може дозволити на період, що не перевищує три роки, біоцидний продукт, що містить нову діючу речовину.

Такий дозвіл на біоцидний продукт може видаватися лише у тому випадку, якщо після оцінки заяви про схвалення діючої речовини, експертна установа подала рекомендацію щодо схвалення нової діючої речовини.

Стаття 29. Визнання лабораторних досліджень діючої речовини та біоцидного продукту, на який отримано дозвіл на біоцидний продукт в країнах Європейського Союзу

1. При схваленні діючої речовини та отриманні дозволу на біоцидний продукт, які пройшли відповідні процедури в Європейському Союзі, заявник надає до уповноваженої науково-дослідної установи, підприємства та організації повне дос'є державною або англійською мовою на діючу речовину та біоцидний продукт, а також дозвіл, наданий уповноваженим органом ЄС.

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

3. Подальше надання дозволу на біоцидний продукт здійснюється відповідно до статей 18-22 цього Закону.

РОЗДІЛ VII ОБРОБЛЕНІ ВИРОБИ

Стаття 30. Введення в обіг оброблених виробів

1. Оброблений виріб може вводитись в обіг, тільки якщо 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:

а) твердження про те, що оброблений виріб містить біоцидні продукти;
б) підтвердження біоцидної властивості, що відноситься до обробленого виробу;

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

д) 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 VIII 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, у відповідності 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:

- а) інший заявник подає лист доступу від першого заявника;
- б) термін дії відповідного строку для захисту даних закінчився.

4. Лист доступу повинен містити наступну інформацію:

- а) ім'я та контактні дані власника даних та бенефіціара;
- б) назва діючої речовини або біоцидного продукту, для якого надано дозвіл на доступ до даних;
- в) дата набуття чинності доступу;
- г) список поданих даних, до яких надається дозвіл на отримання прав цитування.

Відкликання листа доступу не впливає на дійсність дозволу на біоцидний продукт, виданого 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 складає:

- а) для існуючої діючої речовини та біоцидного продукту з існуючою діючою речовиною – 10 років;
- б) для нової діючої речовини та біоцидного продукту з новою діючою речовиною – 15 років;
- в) 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:

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

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

в) 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 та експертні органи відмовляють у публічному доступі до конфіденційної інформації, якщо розголошення завдало б 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:

а) деталі повного складу біоцидного продукту;

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

в) 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;

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

Виключенням є термінові дії, важливі для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин, безпеки та навколишнього середовища або з інших причин, що мають надзвичайні суспільні інтереси, на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, повинна розкриватися інформація, зазначена у цьому пункті.

3. Після для надання дозволу на біоцидний продукт, ні в якому разі не може бути відмовлено в доступі до такої інформації:

а) назва та адреса власника дозволу;

б) назва та адреса виробника біоцидного продукту;

в) назва та адреса виробника діючої речовини;

г) вміст діючої речовини або речовин у біоцидному продукті та назва біоцидного продукту;

д) фізичні та хімічні дані біоцидного продукту;

е) будь-які методи для безпечного видалення діючої речовини або біоцидного продукту;

ж) резюме результатів випробувань, які вимагаються згідно зі статтею 21, для встановлення ефективності та впливу продукту на людину, тварин та навколишнє середовище та, де це можливо, його здатність сприяти резистентності;

з) рекомендовані методи та запобіжні заходи для зменшення небезпек від поводження, транспортування та використання, а також від пожежі або інших небезпек;

и) паспорти безпеки;

к) методи аналізу, згадані в цьому Законі;

л) способи утилізації продукту та його упаковки;

м) процедури, яких слід дотримуватися, та заходи безпеки, які слід вжити в разі витоку продукту;

н) домедична допомога та рекомендації у разі заподіяння шкоди здоров'ю.

Стаття 33. Електронний публічний доступ

1. Після схвалення діючої речовини, на вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється наступна інформація про цю діючу речовину:

а) назву відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC) та CAS номер;

б) якщо доступно, назву, зазначену в Європейському переліку існуючих комерційних хімічних речовин;

в) класифікація та маркування, включаючи те, чи відповідає діюча речовина будь-якому з критеріїв, викладеним у пункті 1 статті 11;

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

д) резюме даних токсикологічного та екотоксикологічного дослідження;

е) прийнятний рівень експозиції або прогнозована недіюча концентрація;

ж) інструкції з безпечного використання;

з) інформацію щодо аналітичних методів для цілей моніторингу.

2. В 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:

а) якщо це важливо для класифікації та маркування, ступінь чистоти речовини та ідентичність домішок та/або добавок до діючих речовин, які, як відомо, є небезпечними;

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

в) інформація, крім зазначеної в пункті 1 цієї статті, яка міститься в паспорті безпеки;

г) торговельна назва (назви) речовини;

д) загальний висновок звіту за результатами випробувань діючої речовини.

3. Після надання дозволу на біоцидний продукт, на веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, безкоштовно оприлюднюється наступна інформація про цей біоцидний продукт:

- а) умови дозволу;
- б) резюме характеристик біоцидного продукту;
- с) інформацію 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:

- а) резюме дослідження або докладне резюме досліджень, поданих для підтвердження дозволу на біоцидний продукт;
- б) загальний висновок звіту про дослідження біоцидного продукту.

РОЗДІЛ ІХ

МОНІТОРИНГ, КОНТРОЛЬ ТА ЗВІТНІСТЬ

Стаття 34. Відповідність вимогам

1. 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:

- а) паспорти безпеки та специфікації діючих речовин та інших інгредієнтів, що використовуються для виробництва біоцидного продукту;
- б) записи про різні виконані виробничі операції;
- в) результати внутрішнього та зовнішнього контролю якості;
- г) ідентифікація виробничих партій.

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.

3. 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, коли дозвіл на біоцидну продукцію було

скасовано або закінчився термін його дії, залежно від того, що з них було раніше. Вони надають компетентному органу за запитом відповідну інформацію, що міститься в цих записах.

2. Форма та обсяги інформації щодо обліку біоцидних продуктів виробником, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

РОЗДІЛ X ІНФОРМАЦІЯ ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 36. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів

1. Класифікація, маркування та пакування біоцидних продуктів проводиться відповідно 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 та 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:

а) ідентичність кожної діючої речовини та її концентрація в метричних одиницях;

б) наноматеріали, що містяться в продукті, якщо такі є, та будь-які специфічні пов'язані з ними ризики, а також, після кожного посилання на наноматеріали, слово «нано» у дужках;

в) номер дозволу на біоцидну продукцію;

г) назва та адреса власника дозволу на біоцидну продукцію;

д) тип формуляції;

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

ж) інформація щодо використання, частоти застосування та дозування, виражені в одиницях виміру, у спосіб, який є значущим і зрозумілим для користувача, для кожного використання, передбаченого умовами дозволу;

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

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

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

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

м) якщо це доречно, період часу, необхідний для біоцидного ефекту, інтервал, якого слід дотримуватись між застосуваннями 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 та тривалості необхідної вентиляції оброблених ділянок; відомості щодо належного очищення обладнання; відомості щодо запобіжних заходів під час використання та транспортування;

н) у разі необхідності, зазначення категорії користувачів, для яких використання біоцидного продукту обмежено;

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

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

б. Як відступ від першого абзацу, якщо це необхідно через розмір або функцію біоцидного продукту, інформація, зазначена в підпунктах д), ж), з), л), м), н) та о) може бути зазначена на упаковці або в супровідному буклеті, що є невід'ємною частиною упаковки.

Стаття 37. Дані про безпеку

1. Паспорти безпеки для діючих речовин та біоцидних продуктів готуються та надаються у відповідності 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, що 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 XI ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 39. Державний реєстр біоцидних продуктів

1. Держателем та адміністратором Державного реєстру біоцидних продуктів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

2. До Державного реєстру біоцидних продуктів заноситься наступна інформація:

- а) умови дозволу;
- б) резюме характеристик біоцидного продукту, зазначених у пункті 11 статті 21.

3. Відомості, зазначені з Державному реєстрі, формуються в електронній формі на підставі отриманих адміністративних/реєстраційних дій, за заявами, поданими суб'єктами господарювання в електронній або паперовій формі.

4. Порядок ведення, функціонування, інтеграції та доступу до Державного реєстру визначається Кабінетом Міністрів України.

РОЗДІЛ XII ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО БІОЦИДНІ ПРОДУКТИ

Стаття 40. Відповідальність за порушення законодавства про біоцидні продукти

1. Порушення законодавства про біоцидні продукти тягне за собою цивільну, дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно з чинним законодавством.

РОЗДІЛ XIII 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.

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) Закон України "Про захист населення від інфекційних хвороб" (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 29, ст. 228):

статтю 34. Дезінфекційні засоби» виключити;

2) Закон України "Про систему громадського здоров'я" (Офіційний вісник України, 2022 р., № 80, ст. 4809):

статтю 48. Дезінфекційні засоби» виключити;

3) Митний кодекс (Відомості Верховної Ради України офіційне видання, 2012 р., / № 44-45; № 46-47; № 48 /, ст. 552):

щодо ввезення дослідних зразків незареєстрованого біоцидного продукту для проведення досліджень з метою його державної реєстрації.

4) Закон України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України офіційне видання, 1992 р., № 36, ст. 531):

пункт 8 статті 1 «Визначення термінів» вилучити.

5) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

пункт __ викласти в такій редакції:

". Дозвіл для надання на ринку біоцидного продукту	Закон України "Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів";
--	---

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.

**Голова
Верховної Ради України**
