

ПОРЯДОК **державної реєстрації небезпечних факторів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації хімічних та біологічних небезпечних факторів - хімічних речовин та речовин біологічного походження, а також тих, що входять до складу сумішевої продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону та порядок ведення Державного реєстру небезпечних факторів (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про публічні електронні реєстри» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Державній реєстрації підлягають всі індивідуальні хімічні та біологічні небезпечні фактори - хімічні речовини та речовини біологічного походження, а також ті, що входять до складу виробу або сумішевої продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України чи імпортуються.

Небезпечний фактор, який входить до складу виробу або сумішевої продукції, підлягає реєстрації за умови:

навмисного вивільнення під час використання виробу або сумішевої продукції;

концентрація небезпечного фактору, який входить до складу виробу або сумішевої продукції, становить 0,1 % і більше.

Домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування речовини, реєструються як індивідуальні речовини.

II. Подання та розгляд заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору

4. Державна реєстрація небезпечного фактору здійснюється МОЗ на підставі заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору та результатів

експертизи реєстраційних матеріалів на такий фактор, проведеної експертною установою — державним підприємством «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Комітет).

5. У заяві про державну реєстрацію небезпечного фактора, яку подає виробник або імпортер, який виробляє або імпортує небезпечний фактор (далі — заявник), зазначається:

- 1) повне та скорочене найменування заявника;
- 2) адреса місцезнаходження заявника;
- 3) номер телефону та адреса електронної пошти;
- 4) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи;
- 5) комерційна назва хімічної речовини чи речовини біологічного походження;

- 6) хімічна назва (для хімічної речовини) відповідно до номенклатури Міжнародного союзу теоретичної і прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC) та інших міжнародних класифікаторів;

- 7) реєстраційний номер хімічної сполуки Служби підготовки аналітичних публікацій з хімії (Chemical Abstracts Service - CAS) та/або номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS);

- 8) сфера застосування небезпечного фактору;

- 9) перелік конфіденційної інформації, що не може бути оприлюднена або повідомлена на вимогу третіх осіб (до конфіденційної не може належати інформація щодо властивостей небезпечного фактору, що становлять небезпеку для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, а також відомості, що включаються до реєстру);

- 10) складений українською мовою та затверджений заявником паспорт безпеки небезпечного фактору (далі - паспорт безпеки) у паперовій та електронній формах. Основні вимоги до паспорта безпеки розробляються на основі актів законодавства Європейського Союзу та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

- 11) ідентифікація аналогічності небезпечного фактору;

- 12) дані щодо класифікації безпеки та маркування хімічної речовини.

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться в заяві про державну реєстрацію небезпечних факторів та доданих до неї документах.

6. Заява про державну реєстрацію небезпечного фактору може подаватися в письмовій або електронній формі.

Якщо передбачається виробництво та/або імпорт певного хімічного та біологічного небезпечного фактору одним або декількома виробниками та імпортерами, подається спільна заява про державну реєстрацію небезпечного фактору.

7. Експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється Комітетом на договірній основі між заявником та Комітетом протягом 45 робочих днів після надходження документів, які подаються до заяви про державну реєстрацію небезпечного фактору, за переліком, визначеним підпунктами 1-12 пункту 5 цього Порядку.

8. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів Комітет письмово рекомендує МОЗ про можливість здійснення державної реєстрації небезпечного фактору або відмовити в ній.

9. Підставами для відмови у державній реєстрації небезпечного фактору є:

1) порушення вимог до оформлення і змісту документів та/або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом господарювання, недостовірних відомостей;

3) включення небезпечного фактору до переліку небезпечних речовин, заборонених для застосування в Україні, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

10. На підставі поданої заяви та рекомендації Комітету МОЗ протягом 60 календарних днів приймає рішення про державну реєстрацію небезпечного фактору або відмову в такій реєстрації.

Про відмову у реєстрації небезпечного фактору МОЗ у строк 5 робочих днів після надходження експертного висновку Комітету за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів надсилає заявнику мотивовану відповідь.

Протягом 3 робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію небезпечних факторів інформація про небезпечний фактор вноситься до Реєстру.

Внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру здійснюється безоплатно.

III. Ведення Державного реєстру небезпечних факторів

11. Реєстр - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку хімічних та біологічних небезпечних факторів.

Реєстр ведеться державною мовою.

Внесення інформації про небезпечний фактор до Реєстру здійснюється безоплатно.

Власником (держателем) Реєстру є держава в особі МОЗ. Власник (держатель) Реєстру є володільцем відомостей, які містяться в Реєстрі.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ.

Публічними реєстраторами є посадові особи МОЗ та Комітету, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних і внесення інформації до Реєстру.

Об'єктами Реєстру є інформація про хімічні та біологічні небезпечні фактори, а саме:

назва речовини;

джерело походження (виробництва);

дані про призначення речовини, особливості біологічної дії, клас небезпеки, характер дії речовини у навколишньому середовищі;

методи індикації;

встановлені для речовини державні медико-санітарні нормативи, а за необхідності - також державні медико-санітарні правила використання (застосування).

Підстава внесення інформації в Реєстр є наказ МОЗ про державну реєстрацію небезпечних факторів.

Реєстр розміщується на офіційному вебсайті Комітету для вільного доступу.

Створення та функціонування Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Обробка та захист персональних даних, інших реєстрових даних та інформації в процесі державної реєстрації засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про основні засади забезпечення кібербезпеки України», «Про публічні електронні реєстри».

12. Державна реєстрація небезпечного фактору є безстроковою, крім випадків визначених в пункті 9 цього Порядку.

13. Небезпечний фактор реєструється тимчасово, якщо наявні відомості, що властивості, спосіб та галузь застосування такого небезпечного фактору дають змогу вважати його безпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища неістотною, та якщо на момент його державної реєстрації інформація про небезпечний фактор не може бути надана в повному обсязі або для нього не розроблені окремі державні медико-санітарні нормативи, а за потреби - також державні медико-санітарні правила використання (застосування). Тимчасова реєстрація небезпечного фактору здійснюється одноразово строком на 3 роки, який не може бути подовжений.

14. Після реєстрації небезпечного фактору МОЗ видає відповідний сертифікат, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

Небезпечний фактор вважається зареєстрованим з моменту внесення реєстраційного запису до Реєстру.

15. Підставою для анулювання державної реєстрації небезпечного фактору є виявлення нових властивостей небезпечного фактору, які становлять небезпеку для здоров'я людини чи навколишнього природного середовища, про що МОЗ повідомляє заявника протягом 10 календарних днів після прийняття рішення про анулювання державної реєстрації.

16. Рішення про відмову чи скасування реєстрації небезпечного фактору можуть бути оскаржені шляхом:

подання скарги до МОЗ протягом 10 календарних днів з дня прийняття такого рішення або з дня, коли заявник дізнався про прийняте рішення;

звернення до суду в установленому законодавством порядку.

МОЗ розглядає скарги у строк не більше одного місяця від дня їх надходження.

17. Особи, які допустили виробництво або застосування хімічних, біологічних речовин без Свідоцтва про державну реєстрацію небезпечного фактору або після ухвалення МОЗ рішення про зупинення їх виробництва та застосування, несуть відповідальність відповідно до законодавства.

18. Організація (особа), що виготовляє та постачає небезпечний фактор на ринок, складає паспорт безпеки у порядку, встановленому МОЗ, та несе відповідальність за повноту та достовірність інформації в ньому.

Будь-який постачальник (виробник) хімічної речовини чи речовини біологічного походження надає своєму споживачу паспорт безпеки небезпечного фактору.

Паспорт безпеки небезпечного фактору повинен надаватись наступному користувачу в ланцюгу постачання безоплатно в електронному чи друкованому вигляді до початку офіційної поставки першої партії продукції.

Наступним користувачам не дозволяється використовувати хімічну продукцію чи речовини біологічного походження, якщо види використання для небезпечних факторів, які входять до їх складу, не були визначені відповідно до підпункту 8 пункту 5 цього Порядку.
