

ВИСНОВОК
Міністерства юстиції України
за результатами правової експертизи
проекту Закону України «Про надання на ринку
та використання біоцидних продуктів»

Загальна підсумкова оцінка: відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки.

Розробник

Міністерство охорони здоров'я України.

Правові підстави прийняття (схвалення) акта

Стаття 93 Конституції України.

Антикорупційна експертиза

У проекті Закону відсутні корупціогенні фактори.

Оцінка відповідності проекту акта законодавства Конституції та законам України, іншим актам законодавства

Відповідний (чек-лист 1).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)

Відповідний (чек-лист 2).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства вимогам нормопроєктувальної техніки

Невідповідний (чек-лист 3).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

Відповідний (чек-лист 4).

Оцінка відповідності проекту міжнародного договору України, який пропонується схвалити (підписати) згідно з проектом акта законодавства, Конституції та законам України

Проект акта законодавства не є проектом акта законодавства, яким пропонується схвалення (підписання) проекту міжнародного договору України (чек-лист 5).

Правову експертизу проведено

Управління соціального, трудового та гуманітарного законодавства Департаменту публічного права.

Міністр юстиції

Денис МАЛЮСЬКА

Владислава Слєпцова 279 65 28



СЕД АСКОД
Міністерство юстиції України
№ 113232/128884-26-24/7.2.3 від 12.08.2024
Підписувач Малюська Денис Леонтійович
Сертифікат 382367105294AF9704000000E0444600B549FE01
Дійсний з 16.02.2024 9:54:20 по 16.02.2025 9:54:20

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства Конституції та законам України, іншим актам законодавства

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає Конституції України</i>	так
2	<i>Проект акта відповідає чинним міжнародним договорам України, стандартам Ради Європи у сфері демократії, верховенства права та прав людини, положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод з урахуванням практики Європейського суду з прав людини</i>	так
3	<i>Проект акта відповідає законам України / узгоджується із законами України</i>	так
4	<i>Проект акта відповідає актам Президента України / узгоджується із актами Президента України</i>	так
5	<i>Проект акта узгоджується з актами такої ж юридичної сили</i>	так
6	6.1. 15 грудня 2023 року набрав чинності Закон України «Про адміністративну процедуру» (далі – ЗАП), який регулює відносини органів виконавчої влади, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, інших суб'єктів, які відповідно до закону уповноважені здійснювати функції публічної адміністрації, з фізичними та юридичними особами щодо розгляду і вирішення адміністративних справ у дусі визначеної Конституцією України демократичної та правової держави та з метою забезпечення права і закону, а також зобов'язання держави забезпечувати і захищати права, свободи чи законні інтереси людини і громадянина. На виконання підпункту 1 пункту 8 розділу «Прикінцеві та перехідні положення» ЗАП, доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 23 червня 2022 року № 14838/1/1-22 розроблено та прийнято Парламентом в першому читанні проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (реєстр. № 10161) (далі – проєкт Закону № 10161), який містить зміни, зокрема, до законів України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про ветеринарну медицину». Робочою групою з опрацювання та підготовки до другого читання проєкту Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (реєстр. № 10161), утвореною Комітетом Верховної Ради України з питань організації державної влади, місцевого самоврядування, регіонального розвитку та містобудування, проводиться робота щодо доопрацювання проєкту Закону № 10161 шляхом доповнення його змінами до законів України, які не були предметом розгляду у першому читанні, зокрема до Закону України «Про систему громадського здоров'я». Проект Закону містить відносини, які перебувають в площині регулювання ЗАП, тому має враховувати та відповідати його положенням. Враховуючи зазначене, пропонуємо статтю 2 проєкту Закону доповнити новою частиною такого змісту: «Відносини щодо прийняття, набуття чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сфері надання на ринку та використання біоцидних продуктів регулюються Законом України «Про адміністративну процедуру», з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.».	

	6.2. Пунктом 4 частини першої статті 5, абзацом другим частини першої статті 13 проєкту Закону передбачається, що до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері поводження із біоцидними продуктами належить <u>затвердження порядку та розміру оплати за державну реєстрацію біоцидного продукту, схвалення діючої речовини та оцінки матеріалів.</u> Згідно з пунктами 2, 3 частини першої статті 6 проєкту Закону <u>схвалення діючої речовини біоцидного продукту, оновлення та перегляд схвалення діючої речовини, а також державна реєстрація біоцидного продукту, спрощення процедури державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту належить до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</u> При цьому, виходячи з положень проєкту Закону послуги з оцінки відповідних матеріалів безпосередньо пов'язані із схваленням діючої речовини та державною реєстрацією біоцидного продукту. Слід зазначити, що відповідно до пунктів 1, 3 статті 1 Закону України «Про адміністративні послуги» <i>адміністративна послуга</i> – це результат здійснення владних повноважень суб'єктом надання адміністративних послуг за заявою фізичної або юридичної особи, спрямований на набуття, зміну чи припинення прав та/або здійснення обов'язків такої особи відповідно до закону. Суб'єкт надання адміністративної послуги – це орган виконавчої влади, інший державний орган, орган влади Автономної Республіки Крим, орган місцевого самоврядування, їх посадові особи, державний реєстратор, суб'єкт державної реєстрації, уповноважені відповідно до закону надавати адміністративні послуги. Таким чином, запропонованими положеннями проєкту Закону передбачається <i>врегулювання Кабінетом Міністрів України питання щодо порядку та розміру плати за надання послуг, які носять характер адміністративних.</i> Згідно з частинами першою, третьою, п'ятою, шостою статті 11 Закону України «Про адміністративні послуги» при наданні адміністративних послуг у випадках, передбачених законом, справляється плата (адміністративний збір). <u>Розмір плати за надання адміністративної послуги (адміністративного збору) і порядок її справляння визначаються законом з урахуванням її соціального та економічного значення.</u> <u>Плата за надання адміністративної послуги (адміністративний збір) вноситься суб'єктом звернення одноразово за весь комплекс дій та рішень суб'єкта надання адміністративних послуг, необхідних для отримання адміністративної послуги (включаючи вартість бланків, експертиз, здійснюваних суб'єктом надання адміністративної послуги, отримання витягів з реєстрів тощо).</u> Стягнення за надання адміністративних послуг будь-яких додаткових не передбачених законом платежів або вимагання сплати будь-яких додаткових коштів забороняється	
--	---	--

Чек-лист 2

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	При підготовці проєкту акта:	
1.1	забезпечено відсутність положень, які створюють ситуацію, за якої особа та/або група осіб за ознаками раси,	так

	кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, віку, інвалідності, етнічного та соціального походження, громадянства, сімейного та майнового стану, місця проживання, мовними ознаками, іншими ознаками, які були, є та можуть бути дійсними або припущеними, зазнає обмеження у визнанні, реалізації або користуванні правами і свободами в будь-якій формі, встановлений Законом України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні», крім випадків, коли таке обмеження має правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, способи досягнення якої є належними та необхідними	
1.2	забезпечено відсутність положень щодо дискримінації з боку державних органів, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, юридичних осіб публічного та приватного права, а також фізичних осіб у формі: прямої дискримінації; непрямої дискримінації; підбурювання до дискримінації; пособництва у дискримінації; утиску	так
1.3	дотримано принципу недискримінації у сфері громадсько-політичної діяльності; державної служби та служби в органах місцевого самоврядування; правосуддя; трудових відносин, у тому числі застосування роботодавцем принципу розумного пристосування; охорони здоров'я; освіти; соціального захисту; житлових відносин; доступу до товарів і послуг; інших сферах суспільних відносин, а саме – забезпечено: рівність прав і свобод осіб та/або груп осіб; рівність перед законом осіб та/або груп осіб; повагу до гідності кожної людини; рівні можливості осіб та/або груп осіб	так
2	<i>Запропоновані проектом акта позитивні дії мають правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної чи фактичної нерівності у можливостях для особи та/або групи осіб реалізовувати на рівних підставах права і свободи, надані їм Конституцією і законами України</i>	так
3	<i>Внаслідок прийняття акта неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення:</i> <i>забезпечення рівності прав і свобод осіб та/або груп осіб;</i> <i>забезпечення рівності перед законом осіб та/або груп осіб;</i> <i>поваги до гідності кожної людини;</i> <i>забезпечення рівних можливостей осіб та/або груп осіб</i>	так

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства вимогам нормопроектувальної техніки

Підсумкова оцінка: невідповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає вимогам нормопроектувальної техніки</i>	ні
1.1	чи відповідає назва проєкту акта його змісту	
1.2	чи відповідає проєкт акта вимогам щодо виду нормативно-правового акта	
1.3	чи дотримано вимог щодо вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проєкту акта	
1.4	чи не виходить зміст проєкту акта за межі предмета його правового регулювання	
1.5	чи дотримано вимог щодо зменшення до мінімуму кількості актів з одного питання	
1.6	чи дотримано вимог щодо неприпустимості повтору нормативних положень, визначених раніше прийнятими актами	
1.7	чи дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства	ні
1.8	чи дотримано вимог внесення змін до актів законодавства, визнання їх такими, що втратили чинність, або скасування	
1.9	чи дотримано вимог правил нормопроектувальної техніки щодо посилань на інші акти законодавства	
1.10	чи дотримано вимог щодо написання найменувань органів державної влади, інших державних органів, підприємств, установ та організацій	
1.11	чи дотримано вимог щодо зазначення джерел опублікування актів законодавства	
1.12	чи є проєкт акта логічно послідовним з точки зору викладу тексту акта	
1.13	чи дотримано вимог щодо взаємозв'язку нормативних положень та структури проєкту акта	ні
1.14	чи дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта	ні
1.15	чи дотримано вимог щодо неприпустимості в проєкті акта суперечності смислового плану	ні
1.16	чи дотримано вимог щодо термінології нормативно-правового акта	ні

1.17	чи дотримано вимог стосовно стилю і викладу тексту проєкту акта	ні
1.18	чи дотримано вимог щодо правил застосування слів іноземного походження	
1.19	чи дотримано вимог щодо відсутності в проєкті акта значної кількості винятків із загальних правил	
1.20	чи дотримано інших вимог нормопроектувальної техніки	

Обґрунтування зазначених невідповідностей (неузгодженостей):

№ з/п	Положення проєкту акта	Обґрунтування невідповідності (неузгодженості)	Пропозиція щодо усунення невідповідностей (неузгодженостей)
1	У цілому до проєкту Закону, який спрямований на регулювання правових відносин, пов'язаних зі <u>схваленням діючих речовин біоцидних продуктів</u> , державною реєстрацією, <u>виробництвом</u> , <u>паданням на ринок</u> , <u>введенням в обіг</u> та безпечним для здоров'я людини, тварин і навколишнього природного середовища використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів, <u>визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій та фізичних осіб, а також повноваження органів виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері</u>	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> 1. Аналіз змісту проєкту Закону свідчить, що його положення мають ознаки технічного регулювання. Правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів регулюються Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». У розумінні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» технічний регламент – це нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні адміністративні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва. Відповідно до частин четвертої, п'ятої статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» технічні регламенти затверджуються, зокрема, законами. Нормативно-правовий акт, що має визначені цим Законом ознаки технічного регламенту, вважається технічним регламентом незалежно від використання в назві такого акта слів «технічний регламент». Тобто з огляду на запропоновану	Проект Закону потребує перегляду та доопрацювання з урахуванням зазначеного

	проектом Закону сферу регулювання відносин, пов'язаних з наданням на ринку та використанням біоцидних продуктів, він у розумінні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» має ознаки технічного регулювання та може бути протлумачений як такий, що має враховувати вимоги до змісту, форми та структури технічних регламентів, визначені у статті 10 вказаного Закону, згідно з частиною першою якої технічні регламенти, як правило, містять, не обмежуючись цим переліком, спеціальні вимоги щодо здійснення <u>державного ринкового нагляду стосовно продукції</u>. Згідно із статтею 46 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» <u>контроль відповідності продукції вимогам технічних регламентів здійснюється</u> шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, а в разі якщо певні види продукції, на які поширюється дія технічних регламентів, не підлягають державному ринковому нагляду і контролю нехарчової продукції, – <u>шляхом здійснення інших видів державного нагляду (контролю) відповідно до закону</u>. Проект Закону в частині положень щодо контролю обмежується закріпленням у статтях 8 та 35 повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, щодо здійснення контролю біоцидних продуктів та оброблених виробів, які були введені в обіг <u>відповідно до законодавства</u>. Використане у цьому контексті формулювання «відповідно до законодавства» не враховує принцип юридичної визначеності, оскільки необхідним є зазначення нормативно-правових актів, про які йдеться, чи їх сфери регулювання. Аналіз проекту Закону не виявив положень щодо особливостей здійснення державного нагляду (контролю) за наданням на ринку та	
--	--	--

	використанням біоцидних продуктів, щодо яких проектом Закону встановлюються вимоги, та чітких положень, які передбачали юридичні наслідки невиконання чи неналежного виконання відповідних обов'язків суб'єктами господарювання, від імені чи в інтересах якого здійснюються процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів та який відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні, що свідчило б про завершеність правового регулювання та взаємозв'язок положень проекту Закону в цій частині. 2. Низка норм проекту Закону, які спрямовані на закріплення певних обов'язків та механізмів взаємодії заявників, уповноваженої особи, МОЗ та Держпродспоживслужби, не наповнені положеннями щодо строків їх реалізації або закріплюють строки, у спосіб, що не визначає момент, з якого здійснюється їх відлік. Зазначене не відповідає принципу юридичної визначеності та, як наслідок, не забезпечує прогнозованості механізмів правового регулювання (зокрема статті 9, 12, 15–17, 21, 22, 25, 27, 31, 33). <u>Для прикладу:</u> частинами другою, третьою статті 9 проекту Закону передбачається, що про початок проведення досліджень діючої речовини заявник інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, шляхом подачі повідомлення. Інформація про діючі речовини, які проходять дослідження, розміщується у вільному доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Водночас запропоновані положення не містять вимог до строків (періоду), протягом якого заявник має направити повідомлення про початок досліджень до МОЗ, та відповідно строків, протягом яких МОЗ має розмістити на власному вебсайті інформацію про	
--	--	--

	діючі речовини, які проходять дослідження; частиною п'ятою статті 12 проєкту Закону передбачається, що <u>після оплати збору</u> уповноважена особа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини. Формулювання «протягом десяти робочих днів» не забезпечує об'єктивного розуміння моменту, з якого здійснюється відлік визначеного строку (наприклад, протягом 10 робочих днів з дня отримання підтвердження про оплату збору тощо); частиною другою статті 16 проєкту Закону передбачається, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, <u>розміщує на своєму на офіційному вебсайті інформацію</u> щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, <u>направляє в електронній формі заявнику повідомлення</u> про перегляд і <u>надає можливість заявнику подати зауваження</u> протягом <u>30 календарних днів</u>, які мають бути належним чином враховані під час перегляду. У запропонованому положенні відсутні вимоги до строку, протягом якого МОЗ має розмістити на вебсайті інформацію про перегляд рішення про схвалення; до строку, протягом якого МОЗ має направити повідомлення про перегляд заявнику; до моменту, з якого починається відлік 30 календарних днів для подання заявником зауважень; частиною сьомою статті 27 проєкту Закону передбачається, що якщо уповноважена особа або, у випадку зареєстрованого біоцидного продукту, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, <u>своїм рішенням скасовує або змінює дозвіл або вирішує не поновлювати його</u>, а надає пільговий <u>період</u> для надання доступності на ринок і використання наявних запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного продукту	
--	---	--

		становило б неприйнятний ризик для здоров'я людини, тварин або навколишнього середовища. Пільговий період не повинен перевищувати <u>180 днів</u> для надання на ринку та <u>додаткового максимального періоду 180 днів</u> для використання наявних запасів відповідних біоцидних продуктів. Варто звернути увагу, що логічна та лексична побудова першого речення частини сьомої статті 27 проєкту Закону порушена та потребує редакційного уточнення з метою однозначного розуміння підходів до встановлення пільгового періоду. Також у запропонованих положеннях не конкретизовано моменту, з якого здійснюється відлік 180 днів, а також вимог до відображення такого пільгового періоду у відповідному рішенні МОЗ або уповноваженої особи. Більш того постає питання, яким чином варто обчислювати <u>додатковий максимальний період 180 днів</u>; у частині третій статті 31 проєкту Закону передбачається, що заявник негайно інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та уповноважену особу про будь-які зміни у власності на дані. Формулювання «негайно інформує» є юридично невизначеним, оскільки не забезпечує однозначного <u>розуміння строку</u>, протягом якого суб'єкт господарювання має реалізувати відповідний обов'язок	
2	Проект Закону в частині вживання такої правової конструкції, як «<u>центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я</u>» у відповідному відмінку	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Питання організації, повноважень та порядку діяльності центральних органів виконавчої влади врегульовано положеннями Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» (далі – Закон). Так, Законом визначено, що міністерство є центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в одній чи декількох сферах,	Проект Закону у цій частині потребує доопрацювання

		визначає пріоритетні напрями розвитку, забезпечує нормативно-правове регулювання, вправі видавати накази нормативно-правового змісту (частина друга статті 1, частина перша статті 6, статті 7, 15 Закону), інші ж центральні органи виконавчої влади таких повноважень не мають, а виконують виключно окремі функції з реалізації державної політики; їх основними завданнями є, зокрема, надання адміністративних послуг, здійснення державного нагляду (контролю), управління об'єктами державної власності, внесення пропозицій щодо забезпечення формування державної політики на розгляд міністрів, які спрямовують та координують їх діяльність; ці органи у межах своїх повноважень видають лише накази організаційно-розпорядчого характеру (частина друга статті 1, частина перша статті 16, частина перша статті 17, частина перша статті 23). З метою уникнення втручання парламенту у компетенцію Кабінету Міністрів України при реалізації ним своїх конституційних повноважень щодо утворення, реорганізації і ліквідації міністерств та інших центральних органів виконавчої влади та узгодження з положеннями Закону центральний орган виконавчої влади, який, виходячи з конкретного повноваження, формує державну політику у відповідній сфері (зокрема шляхом нормативно-правового регулювання), у законопроектах слід визначати як «центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ...», а у випадку, коли конкретне повноваження за своїм змістом спрямовано на реалізацію державної політики, – як «центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ...»	
3	Відповідно до частини другої статті 1 проекту Закону інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених,	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частини третьої статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та	Проект Закону у цій частині потребує перегляду та доопрацювання

	зокрема, Законом України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією». Згідно зі статтею 37 проекту Закону паспорти безпечності для діючих речовин та біоцид них продуктів готують та надають відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»	управління хімічною продукцією» <u>дія цього Закону не поширюється</u> на діяльність, пов'язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції. Крім того, Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» не надає визначення термінів «біоцид», «біоцидний продукт», проте визначає, що: хімічна продукція – хімічні речовини, суміші, сплави, а також вироби, під час використання яких відбувається навмисне вивільнення хімічних речовин або які виготовляються для проведення підричних робіт чи створення піротехнічного ефекту (пункт 49 частини першої статті 1); хімічна речовина (хімічна продукція) – хімічний елемент та його сполуки у природному стані або отримані в результаті виробничого процесу, включно з добавками, необхідними для збереження стабільності, та домішками, що утворилися внаслідок виробничого процесу, крім розчинника, який може відділятися без впливу на стабільність речовини або зміни її складу (пункт 50 частини першої статті 1)	
4	Частиною шостою статті 13 проекту Закону пропонується визначити, що рішення про схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до абзацу другого частини третьої статті 75 ЗАП адміністративний акт доводиться до відома особи <i>невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин – не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття</i>	Частина шоста статті 13 проекту Закону потребує доопрацювання в частині визначення строку

	протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття		
5	Відповідно до частини третьої статті 3 проекту Закону цей Закон не застосовується, зокрема до лікарських засобів та ветеринарних препаратів. Підпунктом 3 пункту 2 розділу XXI «Перехідні та прикінцеві положення» проекту Закону пропонується пункт 8 статті 1 «Визначення термінів» Закону України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України офіційне видання, 1992 р., № 36, ст. 531) виключити одночасно з набранням чинності абзацу другого частини восьмої статті 21 і статті 39 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Слід зазначити, що <u>виробництво та обіг біоцидів регулюються Законом України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX «Про ветеринарну медицину»</u> (далі – Закон № 1206), відповідно до пунктів 1 та 2 розділу XV «Прикінцеві та перехідні положення» якого цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану. З дня введення в дію цього Закону визнати таким, що втратив чинність, <u>Закон України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами).</u> З урахуванням викладеного підпункт 3 пункту 2 розділу XXI «Перехідні та прикінцеві положення» проекту Закону потребує уточнення у частині зазначення Закону України «Про ветеринарну медицину». Також вважаємо за необхідне зазначити, що згідно з пунктом 19 частини першої статті 1 Закону № 1206 (до якого проектом Закону зміни не пропонуються) <u>ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські засоби та біоциди (біоцидні продукти).</u> Відповідно до абзацу другого частини четвертої статті 3 Закону № 1206 (до якого проектом Закону зміни не пропонуються) <u>виробництво та обіг аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, біоцидів та діагностичних засобів, що застосовуються in vitro, регулюються відповідно до вимог, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.</u> Водночас підпунктом 3 пункту 2 розділу XXI «Перехідні та прикінцеві положення» проекту Закону пропонується пункт 8 статті 1 Закону	З метою дотримання вимог щодо вичерпності охоплення кола питань та неприпустимості суперечностей смислового плану проект Закону потребує перегляду та доопрацювання з урахуванням зазначеного

		№ 1206, яким надається визначення терміна «біоциди (біоцидні продукти)», <i>виключити</i>. Згідно із частиною другою статті 1 Закону № 1206 (до якої зміни проектом Закону не пропонуються) інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у законах України «<u>Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин</u>» і «<u>Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною</u>». Таким чином, залишається не врегульованим питання, відповідно до якого значення вживається у Законі № 1206 термін «біоцид (біоцидний продукт)»	
6	Проектом Закону пропонується встановити, зокрема, що «у разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів уповноважена особа повідомляє заявника про <i>відмову</i> у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації..», «<i>підставою для відмови у схваленні діючої речовини є встановлення невідповідності умовам схвалення, виявлення в поданих документах недостовірних відомостей</i>», «<i>перебіг 365-денного строку, зазначеного в частині дев'ятій цієї статті, зупиняється з дня надсилання запиту до дня отримання інформації..</i>» (абзац перший частини п'ятої,	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Зазначені положення проекту Закону не в повній мірі враховують статтю 43 ЗАП. Так, відповідно до частин першої, третьої статті 43 ЗАП у разі, якщо заяву подано з порушенням встановлених законодавством вимог, посадова особа адміністративного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення заяви без руху. Адміністративний орган надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під підпис таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в адміністративному органі. У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху	Проект Закону у цій частині потребує доопрацювання

	частина десята, абзац другий частини дванадцятої статті 12), «у разі подання реєстраційних матеріалів без дотримання вимог частини другої статті 21 цього Закону уповноважена особа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації...» (абзац другий частини шостої статті 21)		
7	Проектом Закону пропонується встановити, зокрема, що «після надання додаткової інформації уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою, <i>затверджує заяву</i> та інформує заявника про дату затвердження» (абзац третій частини п'ятої статті 12, абзац четвертий частини шостої статті 21)	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частин першої, другої статті 42 ЗАП заява реєструється адміністративним органом в день її надходження. Відмова в реєстрації заяви не допускається	Положення проекту Закону у цій частині потребують доопрацювання
8	Після оплати збору уповноважена особа 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 уповноважена особа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює <i>термін</i> подання цієї інформації,	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Варто звернути увагу, що стаття 251 Цивільного кодексу України регламентує, що терміном є певний момент у часі, з настанням якого пов'язана дія чи подія, яка має юридичне значення. Тоді як строком є певний період у часі, зі впливом якого пов'язана дія чи подія, яка має юридичне значення	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з метою приведення їх у відповідність до положень Цивільного кодексу України

	який не повинен перевищувати <u>90 календарних днів</u> . <u>Термін</u> повторної оцінки не повинен перевищувати <u>30 календарних днів</u> (частина п'ята статті 12 проєкту Закону)		
9	Проектом Закону пропонується встановити, зокрема, що «уповноважена особа <i>відхиляє</i> заяву, якщо заявник не подав додаткову інформацію протягом 30 днів» (частина третя статті 17), «у разі ненадання запитуваної інформації впродовж встановленого терміну уповноважена особа <i>відхиляє</i> заявку...» (абзац третій частини шостої статті 21)	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> ЗАП встановлено, що заява реєструється адміністративним органом в день її надходження. Відмова в реєстрації заяви не допускається (частини перша, друга статті 42). Водночас зазначаємо, що стаття 45 ЗАП встановлює підстави залишення заяви без розгляду (зокрема не підлягає розгляду анонімна заява (заява, із змісту якої неможливо встановити особу заявника); повторна заява (заява, подана до того самого адміністративного органу тим самим заявником з того самого питання) за умови, що попередня заява була вирішена по суті, крім випадку зміни істотних для вирішення справи обставин (умов); заява, в якій не викладено зміст вимоги заявника, вжито ненормативну лексику та/або образливі висловлювання). Крім того, стаття 65 ЗАП встановлює підстави закриття адміністративного провадження (зокрема адміністративне провадження закривається у разі, якщо адміністративний орган, за ініціативою якого відкрито провадження, вважає, що питання, з якого воно було відкрито, або його мета стали неможливими; в інших випадках, передбачених законом)	Проект Закону у цій частині потребує доопрацювання
10	Частиною дванадцятою статті 21 проєкту Закону пропонується встановити, що рішення про відмову в державній реєстрації біоцидного продукту <i>може бути оскаржено</i> заявником у	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Запропоноване проєктом Закону положення щодо можливості оскарження виключно в судовому порядку рішень, дій чи бездіяльності уповноваженого органу не передбачає можливості адміністративного	Частина дванадцята статті 21 проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання

	<i>суді</i>	(досудового) оскарження щодо прийнятого адміністративного акта, процедурних рішень, дій чи бездіяльності адміністративного органу, що не відповідає вимогам розділу VI «Адміністративне оскарження» ЗАП	
11	Абзац третій частини п'ятої статті 22 проєкту Закону, яким пропонується передбачити, що експертний висновок про відмову у державній реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою приймається у разі <i>недотримання умов, зазначених у частині першій цієї статті, з зазначенням конкретної причини відмови</i>	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Щодо наведеного зауважуємо, що зазначене положення проєкту Закону неповною мірою враховує статтю 71 ЗАП (зокрема, в адміністративному акті, який негативно впливає на право, свободу чи законний інтерес особи або покладає на неї певний обов'язок, зазначаються строки і порядок його оскарження (у тому числі найменування та місцезнаходження адміністративного органу, який є суб'єктом розгляду скарги, та вид суду, до якого особа може подати позов). У разі якщо подання скарги чи пред'явлення позову не зупиняє дію адміністративного акта, у заключній частині повинна міститися вказівка на такий винятковий правовий наслідок з посиланням на правові підстави для такого винятку)	Абзац третій частини п'ятої статті 22 проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання
12	До проєкту Закону в частині терміна «скасування» (зокрема, частина шоста статті 16, частина друга статті 24, статті 25–27) у відповідних відмінках	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Слід використовувати термінологію, передбачену ЗАП (зокрема главою 2 «Чинність та припинення дії адміністративного акта»)	Проект Закону у цій частині потребує доопрацювання
13	Проектом Закону пропонується передбачити, що «порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення оцінки заяв (про оновлення, перегляд схваленої діючої речовини), реєстраційних матеріалів (з метою державної реєстрації біоцидного продукту, з метою державної	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> При наданні адміністративних послуг у випадках, передбачених законом, справляється плата (адміністративний збір). Розмір плати за надання адміністративної послуги (адміністративного збору) і порядок її справляння визначаються законом з урахуванням її соціального та економічного значення (частини перша – третя статті 11 Закону України «Про адміністративні послуги»)	Проект Закону у цій частині потребує доопрацювання

	реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою, з метою внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту) затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я», «розмір плати за надання послуги з проведення оцінки заяв (про оновлення, перегляд схвалення діючої речовини), реєстраційних матеріалів (з метою державної реєстрації біоцидного продукту, з метою державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою, з метою внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту) (зокрема, частина п'ята статті 15, частина п'ята статті 16, частина п'ята статті 21, частина третя статті 22, частина шоста статті 27)		
14	Під час подання даних заявник зазначає ім'я та контактні дані власника усіх наданих даних (частина друга статті 31 проєкту Закону)	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Наведене положення не забезпечує дотримання юридичної визначеності, яка є складовою принципу верховенства права, з огляду на що постають питання, хто є власником даних (юридична і фізична особа чи тільки фізична особа, чи тільки юридична особа). У разі якщо власником даних є не лише фізична особа, зауважуємо, що <u>ім'я</u> є ознакою фізичної особи. Тоді як для юридичних осіб притаманне найменування. Так, варто враховувати норми Цивільного кодексу України,	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного. Аналогічне зауваження стосується пункту 1 частини п'ятої статті 31, пункту 4 частини п'ятої статті 33 проєкту Закону

		відповідно до якого <u>юридична особа повинна мати своє найменування</u> , яке містить інформацію про її організаційно-правову форму та назву (стаття 91)	
15	До статті 38 проєкту Закону в цілому	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Статтею 38 проєкту Закону запропоновано врегулювати питання рекламування біоцидних продуктів. Так, рекламування біоцидних продуктів відбувається за правилами, передбаченими законодавством України про рекламу, з урахуванням правил, встановлених цим Законом. Варто звернути увагу, що Закон України «Про рекламу» (далі – Закон) визначає засади рекламної діяльності в Україні, регулює відносини, що виникають у процесі виробництва, розповсюдження та споживання реклами. Відповідно до частини п'ятої статті 16 Закону перелік обмежень та заборон щодо розміщення зовнішньої реклами, встановлений цим Законом, є вичерпним. З метою забезпечення системного підходу врегулювання відносин з розповсюдження реклами обмеження щодо рекламування певних послуг мають бути включені до розділу III «Особливості рекламування деяких видів товару» Закону. Наприклад, цим розділом врегульовано відносини з реклами азартних ігор, організаторів азартних ігор (стаття 22¹), реклама у сфері фінансових послуг (стаття 24). При цьому з метою реалізації механізму контролю за дотриманням законодавства про рекламу у відповідній сфері внесення змін також потребує стаття 26 Закону щодо визначення органу, який уповноважений здійснювати відповідний контроль	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного
16	Частиною другою статті 39 проєкту Закону передбачається, що <u>власником</u> (держателем) Державного реєстру є <u>центральный орган</u>	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> До зазначеного положення проєкту Закону в частині слів «власником Державного реєстру є <u>центральный</u>	Частина друга статті 39 проєкту Закону потребує термінологічного доопрацювання

	виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я	орган виконавчої влади...» варто зазначити, що відповідно до частини четвертої статті 3 Закону України «Про публічні електронні реєстри» <u>реєстри</u> (будь-які їх складові) <u>перебувають у власності держави</u>, відповідної територіальної громади або відповідної саморегульованої організації <u>в особі</u> держателя відповідного реєстру. Тобто, враховуючи норми Закону, власником реєстру є <u>державна в особі</u> відповідного центрального органу виконавчої влади, який є держателем такого реєстру	
17	До статті 39 проекту Закону в цілому, якою передбачається запровадження Державного реєстру біоцидних продуктів	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Правові, організаційні і фінансові засади створення та функціонування публічних електронних реєстрів визначає Закон України «Про публічні електронні реєстри». З огляду на вимоги <u>пункту 11 частини другої статті 26</u> зазначеного Закону постає питання щодо визначення у статті 39 проекту Закону <u>строків внесення</u> до реєстру інформації про об'єкти реєстру	Стаття 39 проекту Закону потребує перегляду та відповідного доопрацювання
18	Пунктом 5 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону пропонується встановити завдання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечити до 1 січня 2028 року перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частини першої статті 113 Конституції України, частини другої статті 1 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» Кабінет Міністрів України є вищим органом у системі органів виконавчої влади, здійснює виконавчу владу безпосередньо та через міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, Раду міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації, <i>спрямовує, координує та контролює діяльність</i> цих органів	Пункт 5 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону в цій частині потребує доопрацювання

19	Пунктом 5 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону пропонується встановити завдання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечити до 1 січня 2028 року перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частини першої статті 113 Конституції України, частини другої статті 1 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» Кабінет Міністрів України є вищим органом у системі органів виконавчої влади, здійснює виконавчу владу безпосередньо та через міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, Раду міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації, <i>спрямовує, координує та контролює діяльність</i> цих органів	Пункт 5 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону в цій частині потребує доопрацювання
19	Статтею 12 проекту Закону врегульовуються питання щодо подання, перевірки та <u>оцінки заяв про схвалення діючої речовини.</u> Так, в абзаці першому частини шостої статті 12 проекту Закону йдеться про <u>плату за надання уповноваженою особою послуги з проведення оцінки заяви про схвалення діючої речовини</u>	<i>1.13. Не дотримано вимог щодо взаємозв'язку нормативних положень та структури проекту акта.</i> Водночас в абзаці другому частини шостої статті 12 проекту Закону передбачається встановлення <u>плати за надання послуги з проведення оцінки ризику об'єкта</u>	Абзац другий частини шостої статті 12 проекту Закону потребує доопрацювання з метою узгодження з абзацом першим цієї частини статті 12 проекту Закону <i>в частині застосування однакової назви відповідної плати</i>
20	Для проведення процедури схвалення діючої речовини заявник подає в електронній та/або в паперовій формі <u>до уповноваженої особи, яку визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з метою забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів (далі – уповноважена особа) заявку, до якої</u>	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i> Запропоновані положення не забезпечують дотримання вимог нормопроєктувальної техніки щодо логічної послідовності, належної ясності та точності викладу проекту акта. 1. Абзац другий частини п'ятої статті 12 проекту Закону не взаємоузгоджується з частиною першою цієї ж статті в частині суб'єкта, уповноваженого на розгляд заяви про схвалення діючої речовини. Так, у частині першій цієї статті визначено, що заявник подає заяву <i>уповноваженій особі</i>, тоді як в абзаці другому частини	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та доопрацювання. Аналогічне зауваження також стосується положень частини шостої статті 21 проекту Закону, яка закріплює механізм розгляду уповноваженою особою заяви про державну реєстрацію біоцидних продуктів

додаються такі матеріали... (далі – по тексту). Частиною п'ятою статті 12 проєкту Закону передбачається, що після оплати збору <u>уповноважена особа</u> протягом 10 робочих днів <u>проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини. У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів уповноважена особа повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів.</u> У разі ненадання запитуваної інформації <u>упродовж встановленого терміну експертна установа</u> відхиляє заявку і про рішення інформує заявника. Після надання додаткової інформації <u>уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження.</u> Термін повторної оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів (частина перша статті 12 проєкту Закону)	п'ятої передбачається, що <i>експертна установа</i> відхиляє заявку і про рішення інформує заявника. Зазначене свідчить про внутрішню неузгодженість положень проєкту Закону в частині посилання на експертну установу там, де йдеться про уповноважену особу, якою в розумінні проєкту Закону є державне підприємство (установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження для проведення оцінки матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин; підготовки експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; підготовки експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації, виконання інших функцій, передбачених цим Законом. Більш того аналіз проєкту Закону виявив вживання поняття «<i>експертна установа</i>» й в інших нормах проєкту Закону, які регулюють відносини щодо реалізації функцій уповноваженою особою (частина восьма статті 12, статті 17, 21 та 39). При цьому проєкт Закону не містить положень щодо створення та функціонування «<i>експертних установ</i>» для цілей розгляду заяв зі схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин. 2. У частині п'ятій статті 12 проєкту Закону запропоновано визначити, що після надання додаткової інформації <u>уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою, затверджує заяву та інформує заявника про дату затвердження.</u> У зв'язку з викладеним постає питання щодо механізму дій уповноваженої особи та юридичних наслідків для заявника, у разі якщо поданої інформації недостатньо, а саме, чи вважається такий факт ненаданням запитуваної інформації, що є підставою
--	--

		для відхилення заявки, або чи може уповноважена особа повторно відмовити у розгляді заявки з наданням терміну для подання інформації, у разі якщо не перевищено обумовлений у нормі проєкту Закону 90-денний строк, тощо. Зазначені недоліки не забезпечують завершеності та передбачуваності механізму правового регулювання	
21	У частині п'ятій статті 12 та частині другій статті 17 проєкту Закону йдеться про вчинення відповідних дій уповноваженою особою та визначення тривалості відповідної оцінки <u>після оплати збору</u>	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Проект Закону не містить положень щодо <u>сплати зборів</u>	Частина п'ята статті 12 та частина друга статті 17 проєкту Закону у цій частині потребують доопрацювання
22	<u>Перегляд рішення про схвалення діючої речовини для одного або декількох типів засобів проводиться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у будь-який час при настанні одного з випадків:</u> 1) отримання обґрунтованих даних що використання діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах становить небезпеку таких біоцидних засобів або оброблених виробів; 2) отримання даних, які вказують на невідповідність діючої речовини встановленим критеріям для схвалення діючої речовини, викладених у частині першій статті 10 цього Закону, або умов, викладених у частині другій статті 11 цього Закону;	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Зазначені положення проєкту Закону неповною мірою враховують вимоги нормопроектувальної техніки щодо взаємозв'язку нормативних положень, а також щодо чіткості та ясності норм проєкту акта. Так, передбачається, що після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, <u>яка надійшла від заявника в паперовій або електронній формі</u>, МОЗ розпочинає процедуру перегляду рішення про схвалення діючої речовини. Насамперед варто зазначити, що стаття 16 проєкту Закону не закріплює кореспондуючого обов'язку заявника щодо надання МОЗ окресленої інформації та вимог до строку її надання або ж відповідної відсилочної норми до положень проєкту Закону, які закріплювали б такий обов'язок. Можна припустити, що надання заявником відповідної інформації має здійснюватись на виконання статті 24 проєкту Закону щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки. У такому разі норми статей 16 та 24 проєкту Закону потребують належної конкретизації в цій частині з метою взаємоузгодження та взаємозв'язку їх	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та доопрацювання

	3) рішення суду, яким встановлено порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок схвалення діючої речовини біоцидного продукту. <i>Після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, яка надійшла від заявника в паперовій або електронній формі, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, направляє в електронній формі заявнику повідомлення про перегляд і надає можливість заявнику подати зауваження протягом 30 календарних днів, які мають бути належним чином враховані під час перегляду (частини перша, друга статті 16 проєкту Закону)</i>	нормативних положень. Крім того, постає питання, чи можуть бути відповідні випадки підставою для перегляду рішення про схвалення діючої речовини у разі отримання МОЗ інформації про їх настання з інших джерел, не пов'язаних із заявником	
23	<i>Лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться з метою визначення ефективності та параметрів безпечності для здоров'я людини і навколишнього природного середовища</i> <u>відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у</u>	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Абзац перший частини першої статті 18 проєкту Закону закріплює повноваження МОЗ щодо затвердження порядку проведення лабораторних досліджень біоцидних продуктів та одночасно встановлює імперативний припис щодо проведення досліджень згідно з таким порядком. Тому використання в абзаці другому формулювання «у разі відсутності національних зазначених порядків» є	Частина перша статті 18 проєкту Закону в цій частині потребує перегляду

	<u>сфері охорони здоров'я.</u> <u>У разі відсутності</u> <u>національних</u> <u>зазначених</u> <u>порядків,</u> можливо використання аналогічних, що застосовуються в країнах Європейського Союзу (частина перша статті 18 проекту Закону)	некоректним, та, як можна припустити, є наслідком дослівного перекладу положень Регламенту ЄС № 528/2012, який імплементується цим проектом Закону. У свою чергу з метою дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо неприпустимості у проєктах актів суперечностей смислового плану в цьому контексті (в разі необхідності) можна використати таке формулювання: «До затвердження зазначеного порядку можливе використання аналогічних, що застосовуються в країнах Європейського Союзу»	
24	Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оновлює державну реєстрацію біоцидного продукту, якщо цей продукт, як і раніше, відповідає умовам статті 19 цього Закону (стаття 23 проекту Закону)	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i> Статтею 23 проекту Закону пропонується передбачити положення щодо оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів. Положення проекту Закону не забезпечують дотримання принципу правової визначеності щодо належної ясності та точності опису положень проекту акта, повноти, зрозумілості та завершеності механізму правового регулювання відносин з огляду на відсутність підстав для відмови в оновленні державної реєстрації біоцидних продуктів	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного
25	Якщо уповноважена особа або, у випадку <u>зареєстрованого</u> <u>біоцидного</u> <u>продукту,</u> центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я своїм рішенням <u>скасовує</u> або <u>змінює</u> <u>дозвіл</u> або <u>вирішує</u> <u>не поновлювати його,</u> а надає пільговий період для надання доступності на ринок і використання наявних запасів, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i> Варто звернути увагу, що біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення його до Державного реєстру біоцидних продуктів (частина дев'ята статті 21 проекту Закону). При цьому аналіз положень проекту Закону свідчить, що проєкт Закону не оперує таким поняттям, як «видача» дозволу, так і його «скасування»	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання. Аналогічне зауваження стосується статей 31, 36 проекту Закону

	біоцидного продукту становило б неприйнятний ризик для здоров'я людини, тварин або навколишнього середовища (частина сьома статті 27 проекту Закону)		
26	Проектом Закону вживаються слова та цифри «30 днів», «365-денного строку», «180 днів», «30 днів», «550 днів», «90 днів», «45 днів»	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i> Відповідно до вимог нормопроєктувальної техніки у відповідних положеннях проекту Закону слід дотримуватися такого принципу, як належна ясність викладу, точність опису, який базується на правильному та професійно грамотному доборі слів і словосполучень (термінів), точності, лаконічності і водночас доступності мови актів	Проект Закону потребує доопрацювання з метою конкретизації днів, про які йдеться (календарні чи робочі)
27	Пунктом 4 частини першої статті 5 проекту Закону передбачається, що до повноважень <u>Кабінету Міністрів України</u> у сфері поводження із біоцидними продуктами належить <u>затвердження порядку та розміру оплати, зокрема, оцінки матеріалів</u>	<i>1.15. Не дотримано вимог щодо неприпустимості в проекті акта суперечності смислового плану.</i> Положеннями проекту Закону встановлюються інші умови затвердження порядку та розміру оплати оцінки відповідних матеріалів. Так, частиною шостою статті 12, частиною п'ятою статті 15, частиною п'ятою статті 16, частиною третьою статті 22, частиною шостою статті 27 проекту Закону передбачається, що <u>порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуг з проведення оцінки відповідних матеріалів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</u> При цьому <u>розмір плати за надання таких послуг встановлюється уповноваженою особою</u>	Запропоновані положення проекту Закону в частині затвердження порядку та розміру оплати послуг з оцінки відповідних матеріалів потребують перегляду та доопрацювання
28	Абзацом другим частини першої статті 21 проекту Закону вживаються слова «частини 2»	<i>1.17. Не дотримано вимог стосовно стилю і викладу тексту проекту акта.</i> Відповідно до вимог усталеної практики нормопроєктування у відповідних положеннях проекту	Абзац другий частини першої статті 21 проекту Закону в цій частині потребує

		Закону вживаються слова «частини другої»	доопрацювання
29	Проектом Закону вживаються слова «уповноваженої особи з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів», «уповноваженої особи», «офіційному веб-сайті», «офіційному вебсайті», «повідомлення», «заявка», «заява» в усіх відмінках	<i>1.16. Не дотримано вимог щодо термінології нормативно-правового акта.</i> Відповідно до вимог нормопроєктувальної техніки проєкт акта повинен відповідати таким вимогам, як точність та уніфікованість термінології	Проект Закону потребує доопрацювання з метою уніфікації термінології
30	Після державної реєстрації біоцидного продукту не може бути відмовлено в доступі до такої інформації, зокрема, як <u>назва та адреса заявника</u> (пункт 1 частини третьої статті 32 проєкту Закону)	<i>1.20. Не дотримано інших вимог нормопроєктувальної техніки.</i> Наведене у статті положення є нелогічним, адже об'єднує різних за правовою природою суб'єктів. Заявником є <u>суб'єкт господарювання</u>, від імені чи в інтересах якого здійснюються процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів та відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні (пункт 8 частини першої статті 1 проєкту Закону). Суб'єктами господарювання є юридичні особи та фізичні особи – підприємці (частина друга статті 55 Господарського кодексу України). Отже, варто враховувати норми Цивільного кодексу України, відповідно до якого <u>юридична особа повинна мати своє найменування</u>, яке містить інформацію про її організаційно-правову форму та назву (стаття 91). При цьому найменування притаманне лише для юридичних осіб, тоді як ім'я є ознакою фізичної особи. Крім того, звертаємо увагу, що: до юридичної особи застосовується поняття «<u>місцезнаходження юридичної особи</u>» – фактичне місце ведення діяльності чи розташування офісу, з якого проводиться щоденне керування діяльністю юридичної особи (переважно знаходиться керівництво) та здійснюється управління і облік (стаття 93 Цивільного кодексу України);	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного

		до фізичної особи – підприємця застосовується поняття «місцезнаходження (адреса місця проживання)» (пункт 5 частини четвертої статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань»)	
31	До проекту Закону в частині використання конструкції «установа, підприємство та/або організація»	<i>1.20. Не дотримано інших вимог нормопроєктувальної техніки.</i> Варто зазначити, що відповідно до частини першої статті 83 Цивільного кодексу України юридичні особи можуть створюватися у формі товариств, установ та в інших формах, встановлених законом. Тобто підприємства, установи, організації охоплюються поняттям «юридичні особи». У зв'язку з наведеним для позначення юридичних осіб різних організаційно-правових форм більш доречно вживати конструкцію «юридичні особи, незалежно від організаційно-правової форми», якщо розробник не переслідує іншої конкретно визначеної мети	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного

Чек-лист 4

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	Проект акта законодавства:	
1.1	відповідає міжнародним договорам України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та резолюціям міжнародних конференцій, міжнародних організацій, її органів	так
1.2	відповідає національному законодавству України у сфері забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків	так
1.3	внаслідок прийняття нормативно-правового акта неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення захисту прав жінок/чоловіків	так
1.4	при підготовці проекту акта законодавства зібрані та проаналізовані дані з розбивкою за статтю та віком	–
1.5	при підготовці проекту акта законодавства визначені та враховані потреби жінок і чоловіків, хлопчиків та дівчаток	–

1.6	не містить положень прямої або непрямої дискримінації, підбурювання або утиску на основі статі особи або групи осіб	так
1.7	забезпечує збалансовану участь та рівні можливості для жінок і чоловіків різних груп у виборчому процесі, прийнятті рішень на всіх рівнях, представленості у державних органах та органах місцевого самоврядування, політичній чи громадській діяльності	–
1.8	не містить положень, які можуть призвести до обмеження прав або можливостей жінок або чоловіків у соціально-економічній сфері, доступі до інфраструктури та послуг, зайнятості, праці та одержанні винагороди за неї, у сфері підприємництва та соціального захисту, громадянства, шлюбу, сімейних відносин, материнства і батьківства, охорони здоров'я тощо	так
1.9	позитивні дії мають правомірну об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної/фактичної нерівності у можливостях жінок і чоловіків щодо реалізації прав і свобод	–

Чек-лист 5

Оцінка відповідності проєкту міжнародного договору України, який пропонується схвалити (підписати) згідно з проєктом акта законодавства, Конституції та законам України

Підсумкова оцінка: проєкт акта законодавства не є проєктом акта законодавства, яким пропонується схвалення (підписання) проєкту міжнародного договору України.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект міжнародного договору України відповідає Конституції України</i>	
2	<i>Проект міжнародного договору України відповідає законам України</i>	
3	<i>Інше</i>	