

ВИСНОВОК
Міністерства юстиції України
за результатами правової експертизи проєкту 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 проєкті Закону відсутні корупціогенні фактори.

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

Відповідний (чек-лист 1).

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)

Відповідний (чек-лист 2).

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства вимогам нормопроєктувальної техніки

Невідповідний (чек-лист 3).

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

Відповідний (чек-лист 4).

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

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

Правову експертизу проведено

Управління соціального, трудового та гуманітарного законодавства
Департаменту публічного права.

Перший заступник Міністра юстиції

Микола КУЧЕРЯВЕНКО

Владислава Слепцова 279 65 28



СЕД АСКОД
Міністерство юстиції України
№ 24404/17357-26-25/7.2.3 від 18.02.2025
Підписувач Кучерявенко Микола Петрович
Сертифікат 382367105294AF9704000000E66C380146811103
Дійсний з 07.11.2024 10:34:11 по 07.11.2026 10:34:11

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. Згідно з класифікацією біоцидних продуктів, визначеною частиною другою статті 1 проєкту Закону, біоцидні продукти поділяються на чотири групи та двадцять два типи, зокрема: <u>Група 1:</u> Дезінфекційні засоби <u>Тип продукту 3:</u> Продукти для ветеринарної гігієни Продукти, що використовуються для цілей <i>ветеринарної гігієни</i>, 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. <u>Тип продукту 4:</u> Продукти для зон, що контактують з харчовими продуктами і кормами. Продукти, що використовуються для дезінфекції обладнання, контейнерів, посуду, поверхонь або трубопроводів, пов'язаних з виробництвом, транспортом, зберіганням або споживанням харчових продуктів чи кормів (включаючи питну воду) для людей та тварин. Продукти, які використовуються для обробки матеріалів, які можуть контактувати з харчовими продуктами. <u>Тип продукту 5:</u> Продукти для питної води. Продукти, що використовуються для дезінфекції питної води для людей і тварин. <u>Група 3:</u> Продукти для боротьби зі шкідниками. Ця група та типи продуктів включають продукти, що використовуються для боротьби з хребетними та безхребетними шкідливими організмами. Згідно з пунктами 1, 3–8 частини третьої статті 3 проєкту Закону <i>дія цього Закону не поширюється</i> на діяльність, пов'язану з виробництвом, імпортом, експортом, наданням на ринок, обігом та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, які використовуються для: - лікувальних кормів; - ветеринарних препаратів; - кормових добавок для тварин і кормів; - забезпечення гігієнічних вимог для харчових продуктів та кормів; - харчових добавок; - харчових ароматизаторів та харчових інгредієнтів із ароматичними	

властивостями, призначеними для використання в харчових продуктах; засобів захисту рослин, пестицидів, агрохімікатів.

При цьому згідно з пояснювальною запискою до проєкту Закону у вказаній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти, зокрема: закони України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про ветеринарну медицину», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин».

У зв'язку з наведеним зазначаємо, що на безпечність харчових продуктів як складової охорони здоров'я безпосередньо та опосередковано впливає дотримання вимог, передбачених також законами України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами», «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції», «Про безпечність та гігієну кормів», «Про питну воду та питне водопостачання», «Про державне регулювання сфери захисту рослин» (який набирає чинності 17 січня 2028 року, крім окремих положень), «Про пестициди і агрохімікати», які регулюють питання, зокрема, щодо державної реєстрації та обігу (виробництва, використання, реалізації тощо), контролю за використанням відповідних об'єктів правового регулювання.

Водночас зазначені закони України (крім Закону України «Про ветеринарну медицину») не містять положень щодо визначення поняття «біоцидний продукт (біоцид)», особливостей правового регулювання у зазначеному контексті у відповідній сфері правових відносин, а пункт 2 розділу XII «Перехідні та прикінцеві положення» проєкту Закону – відповідних положень щодо внесення змін до зазначених законів України з метою взаємоузгодження.

Таким чином, з огляду на визначення у частині другій статті 1 проєкту Закону у вигляді класифікації біоцидних продуктів груп та типів продуктів, на які поширюється дія наведених законів України, та визначення таких продуктів, як біоциди постає питання щодо узгодженості нормативних положень проєкту Закону та зазначених законів України у цій частині та забезпечення завершеного механізму правового регулювання сфери поводження із біоцидними продуктами.

6.2. Згідно з пунктами 4, 5 частини першої статті 7 проєкту Закону схвалення діючої речовини біоцидного продукту, оновлення та перегляд схвалення діючої речовини, а також державна реєстрація біоцидного продукту, у тому числі за спрощеною процедурою державної реєстрації, оновлення, скасування або внесення змін до державної реєстрації біоцидного продукту *належить до повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.*

При цьому виходячи з положень проєкту Закону вказані послуги центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, *носять характер адміністративних, з якими безпосередньо пов'язані послуги уповноваженої особи* (державного підприємства (установи або організації), *оплата яких передбачена* частиною четвертою статті 13, частиною четвертою статті 16, частиною четвертою статті 17, частиною третьою статті 18, частиною четвертою статті 22, частиною другою статті 23, частиною п'ятою статті 28 проєкту Закону.

При цьому згідно з частиною третьою статті 5 проєкту Закону *вартість послуг уповноваженої особи з проведення оцінки діючої речовини біоцидного продукту (у т.ч. сімейства біоцидних продуктів) та інших послуг затверджується уповноваженою особою та погоджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.*

Слід зазначити, що згідно з частинами третьою, п'ятою, шостою статті 11

	Закону України «Про адміністративні послуги» розмір плати за надання адміністративної послуги (адміністративного збору) і порядок її справляння визначаються <u>законом</u> з урахуванням її соціального та економічного значення. <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. 6.3. Проект Закону подано без додержання вимог пункту 5 § 33 глави 2 розділу 4, пункту 1 § 70 глави 2 розділу 6 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2011 року № 1156), відповідно до якого проект акта підлягає обов'язковому погодженню Мінекономіки, Мінцифри, Мінфіном, Мінагрополітики, Міндовкілля та Держпродспоживслужбою	
--	--	--

Чек-лист 2

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>При підготовці проекту акта:</i>	
1.1	забезпечено відсутність положень, які створюють ситуацію, за якої особа та/або група осіб за ознаками раси, 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, встановленій 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	так
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 проєктом 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: забезпечення рівності прав і свобод осіб та/або груп осіб; забезпечення рівності перед законом осіб та/або груп осіб; поваги до гідності кожної людини; забезпечення рівних можливостей осіб та/або груп осіб</i>	так

Чек-лист 3

Оцінка відповідності проєкту акта законодавства вимогам нормопроєктувальної техніки

Підсумкова оцінка: невідповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає вимогам нормопроєктувальної 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	ні
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 нормопроєктувальної 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	
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	
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 нормопроєктувальної техніки	ні

Обґрунтування зазначених невідповідностей (неузгодженостей):

№ з/п	Положення проєкту акта	Обґрунтування невідповідності (неузгодженості)	Пропозиція щодо усунення невідповідностей (неузгодженостей)
1	Відповідно до пункту 3 частини третьої статті 3 проєкту Закону дія цього Закону не поширюється на діяльність, пов'язану з виробництвом, імпортом, експортом, наданням на ринку, обігом та використанням біоцидних продуктів, діючих речовин та оброблених виробів, які використовуються, зокрема, за для ветеринарних препаратів. При цьому	<i>1.3. Не дотримано вимог щодо вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проєкту акта.</i> Водночас відповідно до окремих положень Закону України «Про ветеринарну медицину», <u>до яких проєктом Закону зміни не передбачаються:</u> <i>ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські засоби та біоциди (біоцидні продукти) (пункт 19 частини першої статті 1);</i> <u>виробництво та обіг</u> аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, <u>біоцидів</u> та	З метою дотримання вимог щодо вичерпності охоплення кола питань та неприпустимості суперечностей смислового плану проєкт Закону потребує перегляду та доопрацювання з урахуванням зазначеного

	підпунктом 3 пункту 2 розділу XII «Перехідні та прикінцеві положення» проєкту Закону пропонується пункт 8 статті 1 Закону України «Про ветеринарну медицину», у якому визначено термін «біоциди (біоцидні продукти)», <i>виключити</i>	діагностичних засобів, <u>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> (абзац другий частини четвертої статті 3). Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у законах України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» і «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» (частина друга статті 1). Таким чином, залишається неврегульованим питання, у якому значенні вживається у Законі України «Про ветеринарну медицину» термін «біоцид (біоцидний продукт)», враховуючи наведені положення проєкту Закону	
2	У цілому до проєкту Закону, який спрямований на регулювання правових відносин, пов'язаних з <u>наданням на ринок та використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів</u>, визначає права і обов'язки юридичних та фізичних осіб, а також <u>повноваження органів виконавчої влади та їх посадових осіб у сфері поводження із біоцидними продуктами</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. У зв'язку з наведеним слід зауважити, що правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів регулюються Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон). У розумінні Закону технічний регламент – це нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або	Проект Закону потребує перегляду та доопрацювання з урахуванням зазначеного

		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 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 проектом Закону сферу регулювання відносин, пов'язаних з наданням на ринок та використанням біоцидних продуктів, він у розумінні Закону має ознаки технічного регламенту та відповідно має враховувати вимоги до змісту, форми та структури технічних регламентів, визначених у статті 10 Закону, згідно з частиною першою якої технічні регламенти, як правило, містять, не обмежуючись цим переліком, спеціальні вимоги щодо здійснення державного ринкового нагляду стосовно продукції. У свою чергу згідно зі статтею 46 Закону <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> З огляду на наведене варто зазначити, що аналіз проєкту Закону не виявив положень щодо особливостей здійснення державного нагляду (контролю) за наданням на ринок та використанням біоцидних продуктів, стосовно яких проєктом Закону встановлюються вимоги, та чітких положень, які передбачали б юридичні наслідки невиконання чи неналежного виконання відповідних обов'язків суб'єктами господарювання, від імені чи в інтересах яких здійснюються процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів та які відповідають за введення в обіг біоцидного продукту в Україні, що свідчило б про завершеність правового регулювання. Натомість у контексті відносин державного нагляду (контролю) проєкт Закону у статтях 8 та 35 обмежується нормами декларативного характеру (до того ж які між собою мають неузгодженість) щодо повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення. Так, пунктом 1 частини першої статті 8 проєкту Закону передбачено, що повноваженням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, є здійснення державного нагляду і	
--	--	--	--

		контролю за біоцидними продуктами та обробленими виробами, які були введені в обіг. Частиною другою статті 35 проєкту Закону визначено, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення, здійснює державний ринковий нагляд і контроль за біоцидними продуктами та обробленими виробами, які були введені в обіг, відповідно до законів України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Закону. У зв'язку з викладеним варто зауважити, що стаття 8 проєкту Закону стосується регламентування повноваження у сфері державного нагляду і контролю, а стаття 35 – у сфері державного ринкового нагляду і контролю з одночасним посиланням на закони України, які регулюють різні правовідносини в контексті здійснення державного нагляду та контролю, не враховуючи при цьому, що застосування одного з них зумовлює взаємовиключення іншого за умови відсутності чіткого розмежування та регламентування у проєкті Закону підходів до здійснення державного ринкового нагляду та державного нагляду (контролю) у цій сфері правовідносин. Так, Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції. У свою чергу Закон України «Про основні засади державного	
--	--	--	--

		нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю). При цьому частиною другою статті 2 вказаного Закону передбачено, що дія цього Закону <u>не поширюється</u> на відносини, що виникають під час здійснення <u>заходів державного ринкового нагляду та контролю нехарчової продукції</u>. Таким чином, одночасне посилення в проєкті Закону на вищенаведені закони України, відсутність чітко визначених функцій відповідного центрального органу виконавчої влади в цій частині, у тому числі щодо особливостей здійснення ним повноважень як у сфері державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, так і у сфері державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, не забезпечує об'єктивного розуміння підходу, який застосовуватиметься в межах правовідносин, пов'язаних з наданням на ринок та використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів. 2. Низка норм проєкту 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,	
--	--	--	--

	який не дає змоги визначити момент, з якого здійснюється їх відлік, що не відповідає принципу юридичної визначеності та, як наслідок, не забезпечує прогнозованості механізмів правового регулювання (зокрема, статті 10, 16, 17, 18, 23, 26, 28, 32, 34). <u>Наприклад:</u> частинами другою, третьою статті 10 проєкту Закону передбачається, що про початок проведення лабораторних досліджень діючої речовини заявник інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, шляхом подачі повідомлення ... (далі – по тексту). Інформація про діючі речовини, які проходять лабораторні дослідження, розміщується у вільному доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Водночас запропоновані положення не містять вимог до строків (періоду), протягом якого заявник має направити повідомлення про початок лабораторних досліджень до МОЗ, та відповідно строків, протягом яких МОЗ має розмістити на власному вебсайті інформацію про діючі речовини, які проходять лабораторні дослідження; абзацом другим частини шостої статті 16 проєкту Закону передбачається, що <u>«на підставі оцінки наявної інформації та перегляді висновків початкової оцінки заявки на схвалення, уповноважена особа повинна протягом 90 календарних днів вирішити питання про потребу повної оцінки заявки на поновлення, враховуючи наукові обґрунтування»</u>.	
--	--	--

		У свою чергу формулювання «протягом 90 календарних днів» не забезпечує об'єктивного розуміння моменту, з якого здійснюється відлік визначеного строку; частиною другою статті 17 проєкту Закону передбачається, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, <u>розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію</u> щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, <u>направляє в електронній формі заявнику повідомлення</u> про перегляд та <u>надає можливість подати зауваження протягом 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 шостою статті 28 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>, вона <u>надає пільговий період для надання доступності на ринок і використання наявних запасів</u>, за винятком випадків, коли продовження надання на ринку або використання біоцидного	
--	--	--	--

		продукту становило б неприйнятний ризик для здоров'я людей, тварин, рослин або навколишнього природного середовища. Пільговий період не повинен перевищувати <u>180 днів</u> для надання на ринку та додаткового <u>максимального періоду 180 днів</u> для використання наявних запасів відповідних біоцидних продуктів. У запропонованих положеннях не конкретизовано моменту, з якого здійснюється відлік відповідного пільгового періоду. Більше того, постає питання, як варто обчислювати додатковий максимальний період 180 днів (наприклад, з моменту завершення пільгового періоду для надання доступності на ринок і використання наявних запасів відповідних біоцидних продуктів), а також на якому етапі визначається необхідність у його встановленні; у частині третій статті 32 проєкту Закону передбачається, що заявник негайно інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику 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	
3	Проект Закону в цілому	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Проектом Закону пропонується врегулювати правовідносини, пов'язані з наданням на ринок та	Проект Закону потребує відповідного доопрацювання

	використанням біоцидних продуктів і оброблених виробів. У свою чергу повідомляємо, що 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 шляхом прийняття та виконання адміністративних актів, визначає Закон України «Про адміністративну процедуру» (далі – ЗАП). Тобто запропонований проєкт Закону повинен відповідати положенням ЗАП. Разом з тим, аналізуючи положення проєкту Закону, запропоновані до врегулювання відносини мають певні особливості (наприклад, строки та порядок розгляду заяв, прийняття рішення тощо). Враховуючи зазначене, доцільно відобразити в проєкті Закону положення, що відносини щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сфері надання на ринок та використання біоцидних продуктів і оброблених виробів регулюються Законом України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. При цьому звертаємо увагу, що відповідно до положень частини другої статті 3 ЗАП особливості адміністративного провадження для окремих категорій адміністративних справ, встановлені іншими законами України, повинні відповідати принципам	
--	---	--

		адміністративної процедури, визначеним ЗАП	
4	Проект Закону в частині вживання в ньому конструкції «центральный орган 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> Запропоноване потребує доопрацювання, оскільки відповідно до положень Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» (далі – Закон про ЦОВВ) якщо йдеться про міністерство, треба вживати конструкцію «центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики ...», а якщо йдеться про інший центральний орган виконавчої влади, який відповідно до законодавчих актів не має повноважень, притаманних міністерствам, треба вживати конструкцію «центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику ...»	Відповідні положення проекту Закону потребують доопрацювання
5	Відповідно до частини другої статті 1 проекту Закону інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених, зокрема, Законом України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією». Разом з тим згідно зі статтею 38 проекту Закону паспорти безпечності для діючих речовин та біоцидних продуктів готують та надають відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Водночас відповідно до частини третьої статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та 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	З урахуванням викладеного проект Закону потребує перегляду та доопрацювання

		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 підривних 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). При цьому пунктом 2 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проекту Закону не передбачено положень щодо внесення відповідних змін до Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»	
6	Пункт 21 частини першої статті 1 проекту Закону, яким пропонується визначити, що уповноважена особа – державне підприємство (установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення оцінки біоцидних продуктів	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частини третьої статті 2 Закону про ЦОВВ підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, не можуть здійснювати владні повноваження, крім випадків, визначених законом. При цьому у запропонованій редакції проекту Закону вже фактично визначені повноваження уповноваженої особи (зокрема, стаття 9) щодо	Запропоноване потребує доопрацювання на предмет визначення у проекті Закону, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає уповноважену особу – державне підприємство (установа або організація), яка проводить оцінку біоцидних продуктів щодо схвалення, оновлення або перегляду їх державної реєстрації тощо

	щодо схвалення, оновлення або перегляду їх державної реєстрації тощо	проведення оцінки матеріалів щодо схвалення, оновлення або перегляду діючих речовин, підготовки експертного висновку тощо	
7	Частиною п'ятою статті 13 проекту Закону пропонується передбачити, що «після отримання заяви та матеріалів зазначених у частині першій цієї статті, та оплати за проведення оцінки уповноважена особа протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини та наданих матеріалів. У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів, уповноважена особа, протягом трьох робочих днів, повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює <u>термін</u> подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати <u>90 календарних днів</u>. ... <u>Термін</u> повторної попередньої оцінки не повинен перевищувати <u>30 календарних днів</u>»	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Варто звернути увагу, що стаття 251 Цивільного кодексу України (далі – ЦКУ) регламентує, що <i>терміном є певний момент у часі</i>, з настанням якого пов'язана дія чи подія, яка має юридичне значення. Тоді як <i>строком є певний період у часі</i>, зі спливом 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 ЦКУ
8	Згідно з абзацом другим частини першої статті 5 проекту Закону розмір плати за послуги вираховується з розміру прожиткового мінімуму для	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Пунктом 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 06 грудня 2016 року № 1774-	В абзаці другому частини першої статті 5 проекту Закону слова та знаки «(або розмір мінімальної заробітної плати)» слід виключити

	працевдатних осіб (або розмір мінімальної заробітної плати), встановленого на день сплати послуги	VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» встановлено, що мінімальна заробітна плата після набрання чинності цим Законом не застосовується для розрахунку розміру плати за надання адміністративних послуг	
9	Абзац другий частини п'ятої статті 13 проєкту Закону, яким пропонується визначити, що у разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів, уповноважена особа, протягом трьох робочих днів, повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів. Абзац перший четвертої статті 23 проєкту Закону, яким пропонується визначити, зокрема, що у разі подання реєстраційних матеріалів за спрощеною процедурою у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених матеріалів уповноважена особа повідомляє заявника про необхідність надання відповідної інформації із зазначенням вичерпного переліку	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Запропоноване положення проєкту Закону потребує доопрацювання на предмет відповідності термінології та змісту статті 43 ЗАП, якою встановлено механізм залишення заяви без руху	Запропоноване положення проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання

	інформації, що необхідно додати, та встановлює термін подання цієї інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів		
10	Проектом Закону пропонується встановити, зокрема, що «після отримання додаткової інформації, уповноважена особа, у разі визнання цієї інформації достатньою для виконання вимог, <i>затверджує заяву</i> та інформує заявника про дату затвердження» (зокрема, абзаци третій, четвертий частини п'ятої статті 13, абзац п'ятий частини п'ятої статті 22)	<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	Запропоноване положення проекту Закону в цій частині потребує доопрацювання
11	Частиною шостою статті 14 проекту Закону пропонується визначити, що рішення про схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом <i>п'яти</i> робочих днів з дня його прийняття. Частиною шостою статті 17 проекту Закону пропонується визначити, що рішення про перегляд схвалення діючої речовини підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну	<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 невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин – <i>не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття</i>	Запропоноване положення проекту Закону в цій частині потребує доопрацювання

	політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття		
12	Пункт 2 частини першої статті 15 проєкту Закону, яким пропонується визначити, що діюча речовина вважається кандидатом на заміну, якщо є така умова, як те, що вона відповідає критеріям класифікації як респіраторний сенсibilізатор, відповідно до додатка 1 Технічного регламенту класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2024 року № 539	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Враховуючи те, що в результаті динамічного процесу нормотворення відповідний акт Уряду може бути визнаний таким, що втратив чинність, вбачається за доцільне не відображати назву та реквізити його в законодавчому акті, а вживати традиційну для подібних випадків конструкцію «..., визначеним Кабінетом Міністрів України»	Запропоноване положення проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання
13	Частиною першою статті 19 проєкту Закону пропонується передбачити, що лабораторні дослідження біоцидних продуктів проводяться з метою визначення їх ефективності та параметрів безпечності для здоров'я людини, тварин, рослин і навколишнього природного середовища, відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У разі відсутності	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Запропоноване положення проєкту Закону закладає внутрішню неузгодженість зазначених норм та не відповідає принципу юридичної визначеності. Так, відповідно до Закону України «Про правотворчу діяльність» (набрав чинності, вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні, за винятком окремих положень), правотворча діяльність здійснюється відповідно до принципів, зокрема, верховенства права, законності, юридичної визначеності (стаття 3). Також Конституційний Суд України у своєму Рішенні від 20 червня 2019 року № 6-р	Проект Закону в цій частині потребує доопрацювання

	національних порядків, можливо використання аналогічних, що застосовуються в країнах Європейського Союзу	зазначив, що у контексті статті 8 Конституції України юридична визначеність забезпечує адаптацію суб'єкта правозастосування до нормативних умов правової дійсності та його впевненість у своєму правовому становищі, а також захист від свавільного втручання з боку держави. Юридичну визначеність необхідно розуміти через такі її складові: чіткість, зрозумілість, однозначність норм права; право особи у своїх діях розраховувати на розумну та передбачувану стабільність існуючого законодавства та можливість передбачати наслідки застосування норм права (законні очікування) (абзаци четвертий – шостий підпункту 4.1 пункту 4 мотивувальної частини Рішення)	
14	Частиною одинадцятою статті 22 проєкту Закону пропонується встановити, що рішення про відмову в державній реєстрації біоцидного продукту може бути оскаржено заявником у суді	<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 не відповідає принципу гарантування ефективних засобів правового захисту, визначеному в статті 18 ЗАП, який полягає в тому, що особа має право на оскарження рішень, дій чи бездіяльності адміністративного органу в порядку адміністративного оскарження відповідно до ЗАП та/або в судовому порядку. Процедура адміністративного оскарження визначена у розділі VI «Адміністративне оскарження» ЗАП	Запропоноване положення проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання
15	До проєкту Закону в частині вживання терміна «скасування» у відповідних відмінках (зокрема пункт 1 частини п'ятої статті 17, частина друга статті 25, статті 25–27)	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Слід використовувати термінологію, передбачену ЗАП (зокрема глава 2 «Чинність та припинення дії адміністративного акта»)	Відповідні положення проєкту Закону в цій частині потребують доопрацювання

16	Частиною другою статті 27 проекту Закону передбачається, що після прийняття рішення про скасування державної реєстрації біоцидного продукту <u>центральної орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я</u>, протягом трьох робочих днів <u>вносить до Державного реєстру</u> біоцидних продуктів відповідну <u>інформацію</u> про біоцидний продукт. Частиною десятою статті 40 проекту Закону передбачається, що <u>інформація</u> про біоцидний продукт <u>вноситься до Державного реєстру біоцидних продуктів</u> на підставі рішення про державну реєстрацію <u>центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я</u>	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства.</i> Наведені положення проекту Закону в частині <u>внесення інформації до Реєстру центральним органом виконавчої влади</u> не враховують вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» з огляду на таке. Частиною першою статті 15 цього Закону встановлено, що <u>публічними реєстраторами</u> можуть бути <u>громадяни України</u>, які відповідають кваліфікаційним вимогам, визначеним нормативно-правовим актом, згідно з яким створено відповідний реєстр, та <u>перебувають у трудових відносинах</u> з держателем, адміністратором або є фізичними особами – підприємцями чи суб'єктами незалежної професійної діяльності, а також <u>інші особи</u>, які відповідно до законодавства наділені повноваженнями на здійснення реєстраційних дій. Згідно з абзацом другим частини першої статті 28 зазначеного Закону <u>інформація про об'єкти реєстрів вноситься до реєстрів публічними реєстраторами</u> на підставі створених створювачами електронних документів або здійснюючи свої повноваження, передбачені цим Законом або законом, згідно з яким створено відповідний реєстр, а у випадку, зазначеному в абзаці другому частини першої статті 20 цього Закону, також відповідно до інших встановлених законами, згідно з якими створено відповідні реєстри, форм та способів створення реєстрової інформації. Враховуючи наведені норми Закону, та оскільки частиною шостою статті 40 проекту Закону передбачається, що <u>публічним</u>	Частина друга статті 27 та частина десята статті 40 проекту Закону потребують перегляду та відповідного доопрацювання
----	---	--	--

		реєстратором <u>Державного реєстру біоцидних продуктів</u> є <u>уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, внесення інформації про об'єкт реєстрів</u> має здійснюватись <u>зазначеною уповноваженою особою, яка є публічним реєстратором, а не центральним органом виконавчої влади</u>	
17	До статті 39 проєкту Закону в цілому зазначаємо	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Статтею 39 проєкту Закону запропоновано врегулювати відносини щодо рекламування біоцидних продуктів. Так, рекламування біоцидних продуктів відбувається відповідно до вимог Закону України «Про рекламу» з урахуванням правил, встановлених цим Законом. Варто звернути увагу, що Закон України «Про рекламу» 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 України «Про рекламу» перелік обмежень та заборон щодо розміщення зовнішньої реклами, встановлений цим Законом, є вичерпним. З метою забезпечення системного підходу урегулювання відносин з розповсюдження реклами обмеження щодо рекламування певних послуг мають бути включені до розділу III «Особливості рекламування деяких видів товару» вказаного Закону. Наприклад, цим розділом врегульовані відносини з реклами азартних ігор,	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного

		організаторів азартних ігор (стаття 22¹), реклама у сфері фінансових послуг (стаття 24). З метою реалізації механізму контролю за дотриманням законодавства про рекламу у відповідній сфері внесення змін також потребує стаття 26 Закону України «Про рекламу» щодо визначення органу, який уповноважений здійснювати відповідний контроль	
18	Частиною другою статті 40 проєкту Закону передбачається, що <u>власником</u> (держателем) Державного реєстру біоцидних продуктів є <u>центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я</u>	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Зазначене положення проєкту Закону в частині понятійної конструкції «власником Державного реєстру біоцидних продуктів є центральний орган виконавчої влади» є некоректним з огляду на вимоги частини четвертої статті 3 Закону України «Про публічні електронні реєстри», згідно з якою реєстри (будь-які їх складові) перебувають у <u>власності держави</u>, відповідної територіальної громади або відповідної саморегульвної організації в особі <u>держателя</u> відповідного реєстру. Враховуючи наведене, та з метою дотримання вимог щодо належної ясності викладу та точності опису проєкту акта, доцільно виокремити положення щодо визначення власника реєстру та держателя реєстру. При цьому при визначенні власника реєстру застосовувати формулювання «власником реєстру є держава в особі відповідного центрального органу виконавчої влади»	Частина друга статті 40 проєкту Закону потребує перегляду та відповідного доопрацювання
19	Пунктом 5 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» проєкту Закону пропонується встановити завдання центральному органу	<i>1.7. Не дотримано вимог щодо узгодженості положень проєкту акта з актами законодавства.</i> Відповідно до частини першої статті 113 Конституції України, частини другої статті 1 Закону України «Про Кабінет Міністрів	Запропоноване положення проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання

	виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, забезпечити до 1 січня 2029 року перетворення (шляхом модернізації) Державного реєстру дезінфекційних засобів в Державний реєстр біоцидних продуктів	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	
20	Статтею 2 проекту Закону передбачається, що законодавство про надання на ринку та використання біоцидних продуктів складається з міжнародних договорів України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, цього Закону та інших законів, а також підзаконних нормативно-правових актів України, прийнятих на їх виконання	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i> Відповідно до частини першої статті 8 Закону України «Про міжнародні договори України» згода України на обов'язковість для неї міжнародного договору може надаватися шляхом підписання, ратифікації, затвердження, прийняття договору, приєднання до договору. Міжнародні договори України можуть набирати чинності шляхом надання згоди на їх обов'язковість Верховною Радою України, Президентом України, Кабінетом Міністрів України. Закріплення в проекті Закону норми щодо того, що законодавство з питань використання біоцидних продуктів складається, зокрема, з міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, призведе до необхідності укладення міжнародних договорів з порушеного питання з обов'язковою подальшою їх ратифікацією. Слід зазначити, що порушені проектом Закону питання, зокрема, щодо виробництва, імпорту, експорту, обігу та використання біоцидних продуктів можуть належати до сфери компетенції Кабінету Міністрів України, який у свою чергу може укладати відповідні	З огляду на зазначене пропонуємо розглянути пропозицію щодо виключення зі статті 2 проекту Закону слів «згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України»

		міжнародні договори України та надавати згоду на їх обов'язковість	
21	Частиною третьою статті 5 проєкту Закону передбачається, що вартість послуг уповноваженої особи з проведення оцінки діючої речовини біоцидного продукту (у т.ч. сімейства біоцидних продуктів) та інших послуг затверджується уповноваженою особою та погоджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Відповідно до вимог нормопроектувальної техніки під час підготовки тексту проєкту акта 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	Частина третя статті 5 проєкту Закону потребує доопрацювання з метою уточнення послуг уповноваженої особи, вартість яких затверджується уповноваженою особою та погоджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я
22	Абзацом другим частини одинадцятої статті 13 проєкту Закону пропонується передбачити, що перебіг строку оцінки, зазначений в частині дев'ятій цієї статті, зупиняється з дня надсилання такого запиту, до дня отримання відповіді на запит. Водночас частиною дев'ятою статті 13 проєкту Закону не передбачено перебігу строку оцінки	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Відповідно до вимог нормопроектувальної техніки під час підготовки тексту проєкту акта 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	В абзаці другому частини одинадцятої статті 13 проєкту Закону слова «частині дев'ятій» слід замінити словами «частині восьмій»
23	Частинами першою, другою статті 17 проєкту Закону передбачається, що <u>перегляд рішення про схвалення діючої речовини</u> для одного або декількох типів засобів <u>проводиться центральним органом виконавчої влади</u>, що забезпечує формування та реалізує державну	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Зазначені положення проєкту Закону не повною мірою враховують вимоги нормопроектувальної техніки щодо взаємозв'язку нормативних положень, а також щодо чіткості та ясності норм проєкту акта.	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та доопрацювання

політику у сфері охорони здоров'я, у <u>будь-який час при настанні одного з випадків:</u> 1) отримання обґрунтованих даних, що використання схваленої діючої речовини у біоцидних засобах або оброблених виробах становить небезпеку таких біоцидних засобів або оброблених виробів для людей, тварин, рослин та/або навколишнього природного середовища; 2) отримання обґрунтованих даних, які вказують на невідповідність діючої речовини встановленим критеріям для схвалення діючої речовини, викладених у частині першій статті 11 цього Закону, або умов, викладених у частині другій статті 12 цього Закону; 3) рішення суду, що набуло законної сили, яким встановлено порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок схвалення діючої речовини біоцидного продукту. Після отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, <u>яка надійшла від заявника в паперовій або електронній формі,</u> центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	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. Варто зазначити, що стаття 17 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 б закріплювали такий обов'язок. Можна припустити, що надання заявником відповідної інформації має здійснюватись на виконання статті 25 проєкту Закону щодо повідомлення про несподівані або несприятливі наслідки. У такому разі норми статей 17 та 25 проєкту Закону потребують належної конкретизації в цій частині з метою взаємоузгодження та взаємозв'язку їх 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	
--	---	--

	розміщує на своєму офіційному вебсайті інформацію щодо перегляду рішення про схвалення діючої речовини, <u>направляє в електронній формі заявнику повідомлення про перегляд та надає можливість подати зауваження</u> протягом 30 календарних днів, які мають бути належним чином враховані під час перегляду		
24	У частині другій статті 18 проєкту Закону йдеться про визначення тривалості оцінки технічної еквівалентної діючої речовини з моменту <u>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 сплати <u>збору</u>	Частина друга статті 18 проєкту Закону в цій частині потребує доопрацювання
25	Частиною першою статті 24 проєкту Закону пропонується передбачити, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, <u>оновлює державну реєстрацію біоцидного продукту</u> , якщо цей продукт відповідає умовам статті 20 цього Закону	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Частиною першою статті 24 проєкту Закону пропонується передбачити положення щодо оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів. Зазначаємо, що положення проєкту Закону не забезпечують дотримання принципу правової визначеності щодо належної ясності та точності опису положень проєкту акта, повноти, зрозумілості та завершеності механізму правового регулювання відносин з огляду на <i>відсутність підстав для відмови оновлення державної реєстрації біоцидних продуктів</i>	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного
26	Частиною шостою статті 28 проєкту Закону пропонується передбачити, що якщо уповноважена особа або у випадку <u>зареєстрованого біоцидного продукту</u> центральний орган	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Варто звернути увагу, що біоцидний продукт вважається зареєстрованим після внесення його до Державного реєстру	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання. Аналогічне зауваження стосується статей 32 та 37 проєкту Закону

	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, своїм рішенням <u>скасовує або змінює дозвіл, або вирішує не поновлювати його</u>, вона надає пільговий період 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 людей, тварин, рослин або навколишнього природного середовища	біоцидних продуктів (частина дев'ята статті 22 проєкту Закону). При цьому аналіз положень проєкту Закону свідчить, що проєкт Закону не оперує такими поняттями, як «видача» дозволу та його «скасування»	
27	Частиною п'ятою статті 40 проєкту Закону передбачено, що у Державному реєстрі біоцидних продуктів зазначається така інформація (види реєстрових даних), зокрема: <i>відомості про експертні висновки, надані уповноваженою особою <u>або експертною установою</u></i>	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> У частині вживання формулювання «експертна установа» запропоновані положення не забезпечують дотримання вимог нормопроектувальної техніки щодо логічної послідовності, належної ясності та точності викладу проєкту акта, оскільки аналіз проєкту Закону не виявив в ньому положень, які б стосувалися створення та функціонування «експертних установ» для цілей схвалення, оновлення або перегляду діючої речовини. Комплексний аналіз положень проєкту Закону свідчить, що підготовка експертних висновків належить до компетенції виключно уповноваженої особи. Так, пунктом 21 частини першої статті 1 проєкту Закону передбачено, що <i>уповноважена особа – державне підприємство</i>	Проєкт Закону в цій частині потребує перегляду та доопрацювання

		(установа або організація), якому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення оцінки біоцидних продуктів щодо схвалення, оновлення або перегляду їх державної реєстрації; підготовки експертного висновку про можливість державної реєстрації біоцидного продукту, державної реєстрації біоцидного продукту за спрощеною процедурою або відмову у реєстрації; підготовки експертного висновку з пропозиціями схвалення або відмови схвалення, оновлення та перегляду схвалення діючих речовин; виконання інших функцій, передбачених цим Законом	
28	Проектом Закону вживаються слова та цифри «30 днів», «90 днів», «180 днів», «550 днів», «365 днів», «10 робочих днів», «трих робочих днів», «90-денного періоду», «10 років», «п'яти років»	<i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проєкту акта.</i> Відповідно до вимог нормопроєктувальної техніки у відповідних положеннях проєкту 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 йде мова (календарні чи робочі), та дотримання єдиного підходу при зазначенні строків (цифрами чи словами)
29	Проектом Закону вживаються слова «уповноважена особа», «уповноважена особа з забезпечення медико-санітарної регламентації небезпечних факторів», «Переліку діючих речовин», «Переліку схвалених діючих речовин» 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	Частиною п'ятою статті 13 проєкту Закону передбачається, що після отримання заяви та матеріалів, зазначених у частині першій цієї статті, та оплати за проведення оцінки <u>уповноважена особа</u> протягом 10 робочих днів проводить попередню оцінку щодо комплектності заяви про схвалення діючої речовини та наданих матеріалів. <u>У разі подання документів у неповному обсязі або подання неналежним чином оформлених документів уповноважена особа протягом трьох робочих днів повідомляє заявника про відмову у їх розгляді із зазначенням конкретної причини відмови та встановлює термін подання необхідної інформації, який не повинен перевищувати 90 календарних днів.</u> Після отримання додаткової інформації уповноважена особа <u>у разі визнання цієї інформації достатньою для виконання вимог частини першої цієї статті</u> затверджує заяву. Термін повторної попередньої оцінки не повинен перевищувати 30 календарних днів. Про дату затвердження заяви та початок проведення оцінки уповноважена особа інформує заявника та центральний орган виконавчої влади, що	<i>1.20. Не дотримано інших вимог нормопроектувальної техніки.</i> Запропонованим положенням передбачено визначити, що після отримання додаткової інформації уповноважена особа <u>у разі визнання цієї інформації достатньою</u> затверджує заяву. У зв'язку з цим 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 заяви, або чи може уповноважена особа повторно відмовити у розгляді заяви 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. Аналогічне зауваження також стосується положень частини п'ятої статті 22 проєкту Закону, яка закріплює механізм розгляду уповноваженою особою заяви про державну реєстрацію біоцидних продуктів	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та доопрацювання
----	---	--	--

	забезпечує формування та реалізує політику у сфері охорони здоров'я. У разі ненадання заявником запитуваної інформації упродовж встановленого терміну уповноважена особа відхиляє заяву, про що протягом трьох робочих днів інформує заявника		
31	Під час подання даних <u>заявник зазначає ім'я</u> та контактні дані власника усіх наданих даних (частина друга статті 32 проєкту Закону). Після державної реєстрації біоцидного продукту не може бути відмовлено в доступі до такої інформації, зокрема, <u>назва та адреса заявника</u> (пункт 1 частини третьої статті 33 проєкту Закону)	<i>1.20. Не дотримано інших вимог нормопроектувальної техніки.</i> Наведені положення проєкту Закону не враховують даних, які стосуються заявника, зокрема, зазначення інформації щодо його імені, назви та адреси з огляду на таке. Заявником є <u>суб'єкт господарювання</u>, від імені чи в інтересах якого здійснюється процедури з державної реєстрації біоцидних продуктів, схвалення діючих речовин біоцидних продуктів, що відповідає за введення в обіг біоцидного продукту в Україні (пункт 8 частини першої статті 1 проєкту Закону). Водночас суб'єктами господарювання є <i>юридичні особи та фізичні особи – підприємці</i> (частина друга статті 55 Господарського кодексу України). Варто також враховувати норми ЦКУ, 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 <u>ім'я</u> 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	Проект Закону в цій частині потребує перегляду та відповідного доопрацювання з урахуванням наведеного. Аналогічне зауваження стосується пункту 1 частини п'ятої статті 32 проєкту Закону

		офісу, з якого проводиться щоденне керування діяльністю юридичної особи (переважно знаходиться керівництво) та здійснюється управління і облік (стаття 93 ЦКУ); 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»)	
32	В частині використання конструкції «установа, підприємство та/або організація» (наприклад, статті 10, 19 проекту Закону)	<i>1.20. Не дотримано інших вимог нормопроєктувальної техніки.</i> Відповідно до частини першої статті 83 ЦКУ 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 цим для позначення юридичних осіб різних організаційно-правових форм більш доречно вживати конструкцію «юридичні особи, незалежно від організаційно-правової форми», якщо розробник не переслідує іншу конкретно визначену мету	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	так

	короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення захисту прав жінок/чоловіків	
1.4	при підготовці проєкту акта законодавства зібрані та проаналізовані дані з розбивкою за статтю та віком	–
1.5	при підготовці проєкту акта законодавства визначені та враховані потреби жінок і чоловіків, хлопчиків та дівчаток	–
1.6	не містить положень прямої або непрямой 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>	