Ступінь гармонізації національної нормативно-правової бази з європейською

Регламентація та реєстрація хімічних речовин

В Україні впроваджено сучасну систему регулювання обігу хімічних речовин, яка спрямована на забезпечення хімічної безпеки та зниження ризиків для здоров’я людей і довкілля.

Законодавчі засади

 Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», прийнятий у грудні 2022 року, визначає правові, організаційні та економічні механізми управління хімічними речовинами.
 Технічний регламент щодо безпечності хімічної продукції, затверджений **Постановою Кабінету Міністрів України № 847 від 23 липня 2024 року**, імплементує вимоги **європейського Регламенту REACH**.

Державний реєстр хімічних речовин

Кабінет Міністрів України затвердив **Порядок ведення Державного реєстру хімічних речовин**, до якого вноситься інформація про всі хімічні речовини, що:
✔ **Виробляються, імпортуються або розповсюджуються** на українському ринку.
✔ **Мають обсяги обігу понад одну тонну на рік**.

Реєстрація таких речовин є **обов’язковою** згідно з вимогами Технічного регламенту.

Електронний реєстр хімічних речовин

Державний реєстр хімічних речовин буде розміщений на платформі **ЕкоСистема** (eco.gov.ua) — єдиній національній екологічній

онлайн-платформі. Наразі Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України працює над розробкою спеціального модуля «**Інформаційна система забезпечення хімічної безпеки**», у межах якого буде функціонувати Реєстр.

 Консультації та супровід процесу реєстрації хімічних речовин відповідно до законодавчих вимог.

Супроводження хімічної продукції

Супроводження хімічної продукції включає комплекс заходів, спрямованих на забезпечення її відповідності вимогам безпечності та нормативно-правовим актам. Одним із ключових документів, що супроводжує хімічну продукцію, є **паспорт безпечності**.

Паспорт безпечності хімічної продукції є основним документом, що містить інформацію про фізико-хімічні властивості речовини або суміші, потенційні ризики для здоров’я людини та довкілля, а також заходи щодо безпечного поводження.

Вимоги до паспорта безпечності

 Мова документа – паспорт безпечності повинен бути складений **українською мовою**.
 Структура документа – паспорт безпечності розробляється відповідно до **Додатка II до Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції**.
 Надання паспорта – постачальник хімічної продукції зобов’язаний надавати споживачу паспорт безпечності у таких випадках:
✔ Якщо **хімічна продукція** класифікована як **небезпечна** відповідно до **Додатка I Технічного регламенту щодо класифікації**.
✔ Якщо **речовина визначена як**:

- **Стійка, біоакумулятивна і токсична (СБТ)** або
- **Дуже стійка, дуже біоакумулятивна і токсична (дСдБ)** відповідно до **Додатка XIII Технічного регламенту щодо**

безпечності хімічної продукції.

✔ Якщо **речовина підлягає дозволу на використання** як **особливо небезпечна хімічна речовина, що виводиться з ринку**, та включена до **Додатка XIV Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції**.

 За запитом споживача паспорт безпечності повинен бути наданий **навіть у разі, якщо продукція не класифікується як небезпечна**, але за певних умов, визначених регламентом.

 Пропонуємо розробку, адаптацію та актуалізацію паспортів безпечності відповідно до чинного законодавства.

Класифікація небезпечності і попереджувальне маркування

10 травня 2024 року Кабінет Міністрів України затвердив **Технічний регламент класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції**. Цей документ гармонізує національні вимоги з європейським **Регламентом CLP (Regulation (EC) No 1272/2008)** та імплементує **Глобальну Гармонізовану Систему класифікації та маркування хімічних речовин (GHS), встановлену ООН**.

Впровадження системи GHS дозволяє уніфікувати підходи до ідентифікації небезпечних речовин, що сприяє підвищенню рівня безпеки, полегшенню міжнародної торгівлі та відповідності української продукції міжнародним стандартам.

 Надаємо консультації щодо відповідності хімічної продукції новим вимогам.

Державна регламентація і реєстрація пестицидів і агрохімікатів

Державне регулювання обігу пестицидів і агрохімікатів в Україні здійснюється на підставі **Закону України № 86/95-ВР «Про пестициди і агрохімікати» від 2 березня 1995 року**. Закон визначає правові засади державної реєстрації, виробництва, транспортування, зберігання, торгівлі та застосування цих речовин, а також встановлює обов’язки підприємств та органів

державної влади у сфері їх безпечного використання.

Державна реєстрація пестицидів і агрохімікатів

Процедура реєстрації передбачає:
✔ Проведення державних випробувань та досліджень.
✔ Оцінку безпечності для здоров’я людини та навколишнього середовища.
✔ Перевірку ефективності засобів захисту рослин.
✔ Включення діючої речовини до переліку небезпечних факторів у Комітеті з питань гігієнічного регламентування.

Державна реєстрація пестицидів і агрохімікатів здійснюється **Міністерством екології та природних ресурсів України** відповідно до **Постанови Кабінету Міністрів України № 295 від 4 березня 1996 року**, яка затверджує порядок проведення випробувань, реєстрації та перереєстрації.

Після отримання позитивних результатів випробувань та відповідних висновків **пестицид або агрохімікат вноситься до Переліку засобів, дозволених для використання в Україні**.

 Консультації щодо державної реєстрації пестицидів і агрохімікатів, підготовка документів та супроводження процесу відповідно до законодавчих вимог.

Державна реєстрація дезінфекційних засобів

Державна реєстрація дезінфекційних засобів в Україні є обов’язковою процедурою, що забезпечує контроль за їх безпечністю та ефективністю.

Відповідно до **Закону України №1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб»**, реєстрація дезінфекційних засобів здійснюється з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, захисту здоров’я населення та довкілля.

Процедура реєстрації

Реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів проводиться

Міністерством охорони здоров’я України (МОЗ) на підставі поданого заявником пакету документів, який містить:
✔ Інформацію про склад, призначення та характеристики засобу.
✔ Дані щодо ефективності та безпечності.
✔ Висновки відповідних випробувань.

Якщо підстави для відмови відсутні, МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію), після чого інформація вноситься до **Державного реєстру дезінфекційних засобів**.

Регулювання обігу косметичної продукції

Регулювання обігу косметичної продукції в Україні здійснюється на підставі **Технічного регламенту на косметичну продукцію**, затвердженого **Постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65**. Документ набрав чинності **3 серпня 2024 року** та встановлює вимоги до безпечності косметичних засобів, що розповсюджуються на ринку.

Технічний регламент максимально **гармонізований** з **Регламентом (ЄС) № 1223/2009**, що забезпечує високий рівень захисту здоров’я споживачів та відповідність продукції європейським стандартам.

Основні вимоги регулювання

✔ Безпечність інгредієнтів та їх допустима концентрація.
✔ Вимоги до маркування та інформації на упаковці.
✔ Проведення оцінки безпечності косметичної продукції.
✔ Заборона тестування на тваринах (відповідно до європейських стандартів).

 Надаємо консультації щодо вимог до косметичної продукції, її відповідності регламентам та підготовки необхідної документації.