

УДК 341.1/8 ; 342.6 ; 346.5

DOI 10.33244/2617-4154.2(15).2024.79-94

І. В. Чеховська,*д-р юрид. наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права
та процесу**e-mail: kontanta08@ukr.net***ORCID ID 0000-0002-7030-2456;****Ю. А. Мороз,***канд. юрид. наук,
доцент кафедри цивільного права
та процесу,**Державний податковий університет**e-mail: moroz.femida@gmail.com***ORCID ID 0000-0003-3873-9751**

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ У ДЕРЖАВАХ-ЧЛЕНАХ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Стаття присвячена аналізу правового регулювання обігу біоцидних продуктів у державах-членах Європейського Союзу. Встановлено, що важливим елементом законодавчого регулювання порядку допуску на ринок і контролю обігу біоцидних продуктів є норми, які передбачають заходи забезпечення охорони здоров'я споживачів цієї продукції, зокрема тварин, і впливу на навколишнє природне середовище. Аналіз досвіду зарубіжних країн, де на рівні законів і підзаконних нормативно-правових актів визначені вимоги до маркування, порядок введення в обіг, імпорту та експорту біоцидних продуктів, а також встановлено види порушень у цій сфері, які викликають значний інтерес для України. Увагу зосереджено на регламентуванні заходів контролю за дотриманням вимог законодавства щодо безпечності біоцидних продуктів, процедури отримання дозволу для надання на ринку біоцидних продуктів.

Проаналізовано відповідне законодавство Європейського Союзу, а також національне законодавство Австрії, Литви, Латвії, Румунії, Данії, Німеччини, Нідерландів, Фінляндії.

Під час аналізування використовувались теоретичні (аналізу, синтезу, узагальнення, систематизації) та емпіричні (спостереження, класифікації) методи. У статті також використано методи порівняльного аналізу, діалектичний, екстраполяції тощо.

Ключові слова: *біоцидний продукт, захист здоров'я, охорона навколишнього середовища, санітарне та епідемічне благополуччя населення, державний контроль, маркування, обіг, споживач.*

Мета цієї статті полягає в аналізованні правового регулювання обігу біоцидних продуктів, зокрема вимог до маркування; порядку введення в обіг; імпорту та експорту біоцидних продуктів; процедури отримання дозволу для надання на ринку біоцидних продуктів; заходів контролю за дотриманням вимог законодавства щодо безпечності біоцидних продуктів; видів порушень у цій сфері та відповідальності суб'єктів на ринку біоцидних продуктів, а також виокремлення напрямів, що становлять значний інтерес для формування та вдосконалення законодавства України у сфері обігу біоцидних продуктів.

Постановка проблеми. Біоцидні продукти – це продукти з активними речовинами, які призначені для знищення, стримування, знешкодження, пригнічення їх діяльності або іншим чином контролювального впливу на шкідливі або небажані організми, широко використовуються у сільському господарстві, хімічній, фармацевтичній, косметичній, харчовій та деревообробній промисловості. Найпоширеніші біоцидні продукти містять консерванти для деревини, протиобростаючі фарби, дезінфікувальні засоби, консерванти для водних продуктів, фунгіциди або антимікробні продукти, інсектициди та репеленти для тварин [1]. Останнім часом обсяги ринку та доходи виробництва біоцидних продуктів стрімко зростають. Світовий ринок біоцидів стосовно доходів оцінювався у 7,2 мільярда доларів США 2010 року, 2016 року досяг 9,4 мільярда доларів США і прогнозується, що до 2025 року його середньорічне зростання становитиме 4,3 % з 2016 по 2025 рік [2].

Водночас біоцидні продукти й активні речовини, що містяться в них, не завжди є безпечними для людини, тварин і навколишнього середовища. У зв'язку з цим у багатьох країнах виникла необхідність у контролі за вмістом і обігом на ринку таких продуктів.

1998 року було підписано Директиву 98/8/ЄС Європейського парламенту про розміщення біоцидних продуктів на ринку [3]. Це була перша спроба узгодити правила та норми обігу біоцидних продуктів на ринку країн ЄС. 2012 року було внесено зміни до цієї Директиви й затверджено так звані «Правила» (Правила (ЄС) 528/2012) [4], метою яких є подальше вдосконалення функціонування ринку біоцидної продукції у країнах ЄС, а також продовження забезпечення високого рівня захисту для людини і навколишнього середовища. Згідно з цим нормативним документом з 1 вересня 2013 року всі виробники / імпортери біоцидів у ЄС проходять процедуру отримання дозволу на надання на ринку біоцидної продукції. Також відповідні діючі речовини в складі біоцидної продукції повинні бути схвалені компетентними органами держав-членів ЄС і Європейським Хімічним Агентством (European Chemicals Agency, ECHA), або доведена їх еквівалентність вже схваленим діючим речовинам.

З метою гармонізації європейських правил надання на ринку та використання біоцидних засобів, імплементації Регламенту Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів [5] та на виконання абзацу третього підпункту третього пункту другого Указу Президента України від 19 березня 2021 року № 104 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року,

«Про заходи щодо підвищення рівня хімічної безпеки на території України» [6], підпункту 2 пункту 2 Плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2022 року № 314-р [7], розроблено проєкт Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» [8]. У ч. 2 п. 1 ст. 1 цього проєкту наведено дефініцію «біоцидний продукт» та зазначено, що «оброблений виріб, основною функцією якого є біоцидна, вважається біоцидним продуктом» [8]. Проєкт Закону «регулює правові відносини, пов'язані зі схваленням діючих речовин біоцидних продуктів, отримання дозволу для надання на ринку біоцидного продукту, виробництвом, торгівлею та безпечним для здоров'я людини, тварин і навколишнього природного середовища, застосуванням біоцидних продуктів, розміщення на ринку оброблених виробів, визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій та фізичних осіб, а також повноваження органів виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері» [8].

Наведене вище обумовлює актуальність дослідження правового регулювання обігу біоцидних продуктів у країнах-членах ЄС і розробки на цій основі пропозицій щодо вдосконалення правового регулювання обігу біоцидних продуктів в Україні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Серед наукових праць, присвячених тематиці дослідження, варто виокремити переважно фахівців економічних і технічних наук, чії роботи присвячені переважно аналізу процесів виготовлення безпечних текстильних матеріалів та виробів з антимікробними властивостями, дотримання вимог стандартизації біоцидних продуктів: Б. Д. Семак, І. С. Галик, Л. А. Чурсіна, Г. Е. Кричевський, Л. Г. Ніколайчук, Г. А. Тіхосова, О. В. Пахолук, С. В. Ягелюк, Л. І. Байдакова, І. А. Мартиросян, Н. Emam, Hirschmann and Robinson, A. Hanczvikkel, A. Toth, W. Schindler, A. Vig та інші. Водночас доводиться констатувати, що роботи правників стосовно аналізу правового регулювання обігу біоцидних продуктів, зокрема вимог до маркування; порядку введення в обіг; імпорту та експорту біоцидних продуктів; процедури отримання дозволу для надання на ринку біоцидних продуктів; заходів контролю за дотриманням вимог законодавства щодо безпечності біоцидних продуктів; видів порушень у цій сфері та відповідальності суб'єктів на ринку біоцидних продуктів відсутні.

Виклад основного матеріалу. Оскільки Фінляндія є країною-членом Європейського Союзу (далі – ЄС), процедура авторизації біоцидів визначена в Регламенті про біоцидні продукти (ЄС) 528/2012 [9] (далі – Регламент про біоцидні продукти). Метою Регламенту є покращення функціонування ринків біоцидних продуктів у ЄС та забезпечення високоякісного захисту здоров'я людей і навколишнього середовища.

У Фінляндії положення щодо біоцидів, які доповнюють Регламент про біоцидні продукти, долучені до законодавства про хімічні речовини. Закон про хімічні речовини (Chemicals Act) [10] встановлює процедури, яких потрібно дотримуватися під час національної авторизації деяких типів біоцидних продуктів протягом перехідного періоду Регламенту про біоцидні продукти. Згідно з Регламентом біоцидні препарати поділяються на чотири основні групи: 1) дезінфікувальні засоби; 2) консерванти;

3) обпилювання посівів; 4) інші біоцидні препарати. Крім того, за цільовим призначенням біоциди поділяються на 22 групи продуктів [11].

У Нідерландах розроблено нормативно-правові акти щодо регулювання біоцидів. Основні положення викладено в Законі про засоби захисту рослин і біоциди [12] (далі – Закон), Постанові про засоби захисту рослин та біоциди [13] та Положенні про засоби захисту рослин та біоциди [14].

Згідно з абзацом 4 статті 1 Закону [12] поняття біоцидів вживається в тому самому значенні, як зазначено в пункті а, абзацу 1 статті 3 Регламенту про біоцидні продукти [9], а саме «біоцидний продукт» означає: а) будь-яку речовину або суміш, у тому вигляді, в якому вона постачається користувачеві, що складається, містить або генерує одну або більше активних речовин, з наміром знищити, запобігти, знешкодити, запобігти дії або іншим способом чинити контрольний вплив на будь-який шкідливий організм будь-якими засобами, крім простої фізичної або механічної дії; б) будь-яку речовину або суміш, утворену з речовин або сумішей, які самі по собі не підпадають під опис, вказаний у частині (а), але які використовуються з метою знищення, запобігання, знешкодження, запобігання дії або іншим способом чинити контрольний вплив на будь-який шкідливий організм будь-якими засобами, крім простої фізичної або механічної дії. Оброблений виріб, який має первинну біоцидну функцію, вважається біоцидним продуктом [9].

Обіг біоцидних продуктів у Німеччині регулюється відповідно до Закону про захист від небезпечних речовин (Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen) [15]. Зокрема, розділ 2а вказаного Закону передбачає правила регламентації Регламенту про біоцидні продукти. Так, поняття біоцидних продуктів розкрито у вищезазначеному Регламенті та було зазначено вище (у частині, яка стосується Нідерландів).

Литовське законодавство щодо обігу біоцидних продуктів здебільшого гармонізоване з відповідними нормативними актами Європейського Союзу. Основним регуляторним документом у цій сфері на рівні ЄС є Регламент Європейського Союзу № 528/2012 [16], який установлює правила випуску на ринок і використання біоцидних продуктів. Ціллю такого регламенту є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини та навколишнього середовища. Литва, як член ЄС, інтегрувала ці норми в своє національне законодавство.

У Литві чинний Закон про хімічні речовини та мікси [17], який регулює умови безпечного обігу хімічних речовин та продуктів на їх основі, зокрема біоциди. Ключові положення цього закону спрямовані на захист здоров'я людей та навколишнього середовища від потенційно небезпечного впливу хімічних речовин.

Для реалізації положень Біоцидного регламенту ЄС [16] і встановлення конкретних процедур на національному рівні в Литві розроблені відповідні нормативно-правові акти та інструкції. До них належать правила реєстрації біоцидних продуктів [18], оцінки їх безпеки та ефективності, а також контролю за їх використанням та розповсюдженням. Вони встановлюють вимоги до процесу авторизації та реєстрації біоцидів, охоплюючи подання та обробку заявок, оцінку досьє на біоциди, а також умови авторизації, реєстрації та маркування біоцидних продуктів. Основною метою

цих правил є захист здоров'я людей, тварин та довкілля від можливих шкідливих впливів біоцидів, забезпечення безпеки їх використання, а також вільного обігу біоцидів і продуктів, оброблених біоцидами, в рамках країни. Документ передбачає створення систематизованої бази даних біоцидів, охоплюючи їх склад, властивості, ефективність та безпеку для здоров'я та довкілля. Також у ньому розглядаються питання конфіденційності та обміну даними між заявниками та регулювальними органами, спрямовані на мінімізацію дублювання досліджень, особливо тих, що передбачають використання тварин. Законодавчий акт підкреслює необхідність гармонізації місцевих правил з європейськими нормами та стандартами, спрямованими на забезпечення високого рівня захисту здоров'я та довкілля.

У Латвії обіг біоцидних продуктів регулюється Законом «*Ķīmisko vielu likums*» [19]. Він регулює обіг біоцидних речовин у Латвії, встановлюючи вимоги до їх використання, реєстрування, маркування та забезпечення інформацією про безпечне поводження. Законодавство передбачає, що для здійснення діяльності з біоцидами необхідно отримати відповідні дозволи та вести документацію, що відповідає встановленим нормам.

Румунія, як і інші країни ЄС, дотримується законодавства ЄС щодо обігу біотичних продуктів. Це охоплює правила виробництва, маркетингу та використання біотичних продуктів, таких як фармацевтичні препарати, сільськогосподарська продукція та біотехнологічні продукти.

Стаття 5 Постанови Уряду Румунії № 956/2005 щодо розміщення на ринку біоцидних продуктів з наступними змінами та доповненнями [20] встановлює, що біоцидні продукти – це діючі речовини та препарати, що містять одну або кілька діючих речовин, кондиціоновані у формі, в якій вони постачаються споживачеві, з метою знищення, запобігання, знешкодження та запобігання дії або іншого контролювального впливу на будь-який шкідливий організм хімічним або біологічним способом.

Також у цій Постанові [20] зазначено і таке поняття, як біоцидні продукти низького ризику. Це біоцидні препарати, які містять лише діючі речовини, вміщені до «Переліку діючих речовин, затверджених Європейським Співтовариством», допущених до складу біоцидних продуктів низького ризику, які не містять однієї чи кількох потенційно небезпечних речовин. Варто зазначити, що згідно зі ст. 11 вказаної вище Постанови [20] біоцидні препарати класифікуються на 23 види з таких основних груп.

Міністерство соціального захисту населення Латвії та підпорядковані йому наглядові та контрольні установи здійснюють контроль за діяльністю з хімічними речовинами, сумішами, хімічними речовинами в продуктах і біоцидами у виробничому середовищі та контролюють відповідність цієї діяльності законам та іншим нормативним актам у сфері охорони життя та здоров'я працівників відповідно до розділу II статті 4 такого закону. Також вимоги під час проведення робіт з біоцидами визначаються Кабінетом Міністрів Латвії. Важливими аспектами є вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я людей, а також щодо захисту довкілля від можливого негативного впливу біоцидних речовин. Для цього встановлено правила щодо класифікації, маркування та пакування біоцидів, забезпечення наявності відповідної інформації та дотримання процедур

безпечного зберігання й транспортування. Маркування біоцидних продуктів у Латвії регулюється 12 статтею Закону про хімічні речовини [19], який установлює вимоги до інформації, що має бути нанесена на упаковку хімічних речовин та біоцидних продуктів. Згідно із цією статтею, розпорядники хімічних речовин або біоцидних продуктів (виробники, імпортери, дистриб'ютори) зобов'язані забезпечити, що упаковка біоцидних продуктів, призначених для подальшого розповсюдження у країні, маркована латиською мовою. Крім того, маркування та упаковка біоцидних продуктів повинні відповідати вимогам Регуляції 1272/2008 Європейського Союзу, яка стосується класифікації, маркування та упаковки хімічних речовин і сумішей.

Це означає, що упаковка біоцидних продуктів має бути не тільки міцною та безпечною для забезпечення захисту вмісту, але й містити всю необхідну інформацію про продукт, включно з інструкціями з використання, попередженнями щодо безпеки та іншими відомостями, які допомагають користувачам безпечно й ефективно використовувати біоциди. Маркування має бути виконане латиською мовою, щоб забезпечити зрозумілість інформації для всіх споживачів у Латвії.

Закон про хімічні речовини [19] також установлює відповідальність за порушення нормативних актів, пов'язаних з обігом біоцидних речовин, зокрема штрафні санкції за дії з біоцидами без відповідних дозволів, за порушення правил маркування або за випуск на ринок продукції, що містить недозволені біоцидні компоненти. Відповідальність за порушення варіюється залежно від характеру порушення і може містити застосування адміністративних штрафів як до фізичних, так і до юридичних осіб.

Адміністративні штрафи нараховуються відповідно до ступеня тяжкості порушення, що охоплює неналежне виконання вимог до маркування, класифікації, безпечного зберігання, транспортування й обігу хімічних речовин і біоцидів. Штрафи за порушення можуть охоплювати, наприклад, випуск на ринок продукції без відповідних дозволів, порушення правил безпеки, неправильне маркування хімічних речовин або відсутність належних документів, що підтверджують безпеку та якість продукції. Порушення вимог нормативно-правових актів під час провадження діяльності з біоцидами та продуктами їх переробки, які є речовинами чи сумішами, накладає на фізичних осіб штраф від шести до вісімдесяти шести одиниць штрафу, на юридичних осіб – від чотирнадцяти до двохсот одиниць штрафу відповідно до статті 19 цього самого закону. Зокрема, за невиконання вимог щодо безпеки та маркування, а також за діяльність без належних дозволів чи ліцензій передбачені грошові штрафи. Розмір штрафів встановлюється залежно від серйозності порушення і може бути значно вищим для юридичних осіб, ніж для фізичних. Це забезпечує не тільки покарання за невиконання законодавчих вимог, але і є запобіжним заходом проти майбутніх порушень.

Важливо зазначити, що законодавство також встановлює вимоги до компетентності та відповідальності органів державного нагляду за дотриманням цих правил, забезпечуючи їх правом проводити перевірки та застосовувати відповідні санкції до порушників.

Латвійське законодавство передбачає детальні вимоги до компетенції та відповідальності державних наглядових органів у сфері обігу біоцидних продуктів. Ці органи мають повноваження здійснювати контроль за дотриманням правил, проводити інспекції, вимагати від виробників та дистриб'юторів надання необхідної інформації та документації, а також застосовувати санкції за виявлені порушення.

Органи державного нагляду, які відповідають за контроль над обігом біоцидних продуктів, охоплюють таке:

1. Міністерство охорони здоров'я та його підвідомчі установи здійснюють контроль за біоцидними продуктами на ринку, перевіряючи їх відповідність законодавчим актам, що стосуються охорони здоров'я людини.

2. Міністерство соціального забезпечення та його підвідомчі установи відповідають за контроль діяльності з біоцидами в робочому середовищі та убезпечення працівників.

3. Міністерство охорони навколишнього середовища та регіонального розвитку та його структури контролюють використання біоцидів у виробництві та професійній діяльності, за винятком випадків, що належать до компетенції Міністерства охорони здоров'я.

Ці органи наділені правом проводити перевірки щодо дотримання законодавства у сфері біоцидних продуктів, вимагати від виробників та дистриб'юторів надання необхідної інформації та документації, а також застосовувати санкції за виявлені порушення.

Санкції, які можуть бути застосовані до порушників, охоплюють видачу попереджень, накладення штрафів на фізичних та юридичних осіб за недотримання вимог до маркування, безпечного використання, зберігання та розповсюдження біоцидних продуктів. Розміри штрафів залежать від серйозності порушення та можуть варіюватися в широких межах.

У Нідерландах створена Комісія з авторизації засобів захисту рослин та біоцидів (Stgb) (далі – Комісія), завданням якої є оцінка того, чи є біоцидні продукти безпечними для людей, тварин та навколишнього середовища відповідно до міжнародних угод і критеріїв. На основі цієї оцінки Комісія вирішує, чи можна продавати та використовувати продукти в Нідерландах. Водночас обов'язковою є наявність чітких інструкцій щодо використання, які повинні бути надруковані щонайменше на етикетці продукту.

Щоб отримати дозвіл на біоцид, особа повинна скласти файл заявки з усією інформацією про продукт та його використання. Для цього існують різні процедури. Процедури та вимоги, яким має відповідати файл, залежать від типу авторизації, яка запитується.

Вимоги щодо найменування дозволених біоцидів встановлено згідно з Указом про затвердження Політики про прийняття рішення про найменування біоцидів та засобів захисту рослин (схвалена на засіданні Комісії з авторизації засобів захисту рослин та біоцидів C-292 від 24 серпня 2016 р.) [21].

Незмінною частиною рішення про дозвіл для заявок відповідно до Регламенту щодо біоцидних продуктів є коротка характеристика продукту [22]. Окремі інструкції та/або

пояснення доступні для конкретних форм заявки (адміністративної та невеликої заявки) [23]. Для початку процедури розгляду заявки заявник також повинен оплатити збір.

Особи, які отримали дозвіл на постачання біоцидів, повинні забезпечити, щоб біоцидні продукти були класифіковані, упаковані та марковані відповідно до затвердженої короткої характеристики біоцидного продукту та відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [24] та статті 69 Регламенту про біоцидні продукти [9].

Глава 7 Закону про засоби захисту рослин і біоциди [25] закріплює правила нагляду і правозастосування. Згідно з Законом до осіб, які порушили правила Закону, можуть застосовуватись заходи адміністративного характеру, як-от: 1) вилучення сертифіката професійної компетентності з біоцидних продуктів, виданого особі для виконання дій, пов'язаних з біоцидами (наприклад, розподіл газоподібних біоцидів, боротьба з кротою і полівками, відлякування тварин-шкідників або боротьба з ними, боротьба з гнильним грибок деревини), у разі якщо вимоги, встановлені Законом або відповідно до Закону для отримання або збереження такого сертифіката професійної компетентності, більше не виконуються; 2) адміністративний примус щодо зобов'язання співпрацювати з особами, призначеними відповідно до Закону на виконання функцій, пов'язаних із контролем за виконанням Закону; 3) у разі виникнення серйозної небезпеки для людей, рослин, тварин або навколишнього середовища зупиняється діяльність у будівлях, місцях чи об'єктах, оброблених біоцидами, забороняється перебування осіб у таких місцях (видається наказ про зупинення); 4) адміністративні штрафи; 5) у разі тяжкості правопорушення справу може бути передано на розгляд у прокуратуру; 6) у разі, якщо є необхідність управління, знищення біоцидів, які було виготовлено, використано за порушенням Закону, органи, відповідальні за здійснення контролю, мають право звернутись до суду та відповідно до правил, які стосуються неправомірного збагачення, стягнути витрати з осіб, які неправомірно збагатилися через управління відповідними біоцидами.

Федеральне міністерство кліматичних заходів, навколишнього середовища, енергетики, мобільності, інновацій та технологій (ВМК) є компетентним органом для біоцидних продуктів в Австрії. Воно контролює дозвіл, реєстрацію та регулювання біоцидних продуктів.

Процес авторизації біоцидних продуктів в Австрії містить такі етапи [26]:

а) заявник подає заявку на отримання дозволу до ВМК або призначеного компетентного органу;

б) ВМК оцінює застосування, враховуючи такі фактори, як ефективність, здоров'я людини, здоров'я тварин та екологічні ризики, пов'язані з продуктом;

в) на основі оцінки ВМК вирішує, чи дозволити біоцидний продукт для розміщення на ринку в Австрії;

г) у разі дозволу продукт може підлягати певним умовам або обмеженням, щоб забезпечити його безпечне використання.

Заявник повинен подати різні документи в рамках процесу авторизації, зокрема:

а) технічне досьє, що містить інформацію про діючу(-і) речовину(-и) та рецептуру продукту;

- б) дані про ефективність, безпеку та вплив на навколишнє середовище;
- в) інформацію про маркування та упаковку;
- г) коротку характеристику продукту;
- д) Інструкцію із застосування та паспорт безпеки.

Біоциди повинні відповідати суворим стандартам безпеки для захисту здоров'я людей, тварин і навколишнього середовища. Заходи контролю безпеки охоплюють:

- а) оцінку потенційних ризиків, які становить біоцидний продукт для людей, тварин і навколишнього середовища;
- б) чітке та вичерпне маркування біоцидних продуктів, охоплюючи символи небезпеки, застереження та інструкції з безпеки;
- в) надійну упаковку для запобігання випадковому впливу або проковтування;
- г) навчальні програми для користувачів щодо забезпечення безпечного поводження та застосування біоцидних продуктів;
- д) постійний моніторинг біоцидних продуктів на ринку для виявлення будь-яких несприятливих ефектів або невідповідності нормам.

Біоцидні продукти потрібно виробляти, розповсюджувати та використовувати відповідно до суворих нормативних вимог:

- а) відповідність стандартам GMP для забезпечення якості та стабільності біоцидних продуктів;
- б) ведення детального обліку виробництва, розповсюдження та використання біоцидних продуктів;
- в) повідомлення регуляторних органів про нові біоцидні продукти або зміни в існуючих продуктах;
- г) деякі біоцидні продукти можуть бути обмежені для використання лише навченими фахівцями або ліцензованими аплікаторами.

Відповідно до Регламенту біоцидні продукти повинні бути марковані відповідно до BPR та будь-яких додаткових національних вимог Австрії [27]. Маркування має надавати чітку та повну інформацію користувачам про небезпеку продукту, безпечне поводження та використання [28].

Регуляторні органи в Австрії, як-от Федеральне міністерство кліматичних заходів, навколишнього середовища, енергетики, мобільності, інновацій і технологій (ВМК), контролюють дотримання вимог щодо маркування біоцидних продуктів. Вони можуть проводити перевірки та аудити, щоб переконатися, що продукти на ринку відповідають нормативним стандартам.

В Австрії, як і в інших державах-членах Європейського Союзу (далі – ЄС), суб'єкти ринку, залучені до розповсюдження, продажу та використання біоцидних продуктів, підлягають юридичній відповідальності згідно з різними нормативними актами, насамперед Регламентом про біоцидні продукти (BPR) (ЄС) № 528 /2012 [9].

Виробники біоцидних продуктів несуть основну відповідальність за забезпечення відповідності їх продукції вимогам, викладеним у BPR [29]. Це охоплює проведення відповідних випробувань, надання точного маркування та інструкцій щодо використання, а також забезпечення безпечності та ефективності продукту під час використання за

призначенням. Виробники можуть нести відповідальність за будь-яку шкоду, заподіяну їхніми продуктами через дефекти або недотримання нормативних стандартів.

Дистриб'ютори, зокрема імпортери і роздрібні торговці, також несуть відповідальність відповідно до BPR. Вони несуть відповідальність за те, щоб біоцидні продукти, які вони розміщують на ринку, відповідали нормативним вимогам і були безпечними для використання. Дистриб'ютори повинні перевірити, чи продукти мають необхідне маркування та документацію, і вони можуть бути притягнуті до відповідальності, якщо продають продукти, які не відповідають цим вимогам.

Суб'єкти ринку також можуть нести цивільну відповідальність за шкоду, спричинену використанням біоцидних препаратів. Це може охоплювати відповідальність за тілесні ушкодження, пошкодження майна або екологічну шкоду, спричинену виробом.

Регуляторні органи в Австрії, такі як Федеральне міністерство кліматичних заходів, навколишнього середовища, енергетики, мобільності, інновацій і технологій (ВМК), відповідають за дотримання BPR та інших відповідних нормативних актів. Вони мають повноваження розслідувати скарги, проводити інспекції та накладати покарання за невідповідність, охоплюючи штрафи, відкликання продукції та обмеження на маркетинг або дистрибуцію.

Загалом система відповідальності для суб'єктів ринку біоцидних продуктів в Австрії розроблена для сприяння безпечному та відповідальному використанню цих продуктів, водночас забезпечуючи механізми відповідальності та регресу у випадках заподіяння шкоди або недотримання вимог. Дотримання нормативних вимог і найкращих практик має важливе значення для зменшення ризиків відповідальності та підтримки довіри й безпеки споживачів.

Висновки. 1. Процедура авторизації біоцидів визначена в Регламенті про біоцидні продукти (ЄС) 528/2012, вона застосовується у всіх країнах-членах ЄС. Національні законодавства країн-членів ЄС доповнюють Регламент про біоцидні продукти: а) у Фінляндії положення щодо біоцидів долучені до законодавства про хімічні речовини; б) у Нідерландах розроблено нормативно-правові акти щодо регулювання біоцидів (Закон про засоби захисту рослин і біоциди, Постанова про засоби захисту рослин та біоциди, Положення про засоби захисту рослин та біоциди); в) у Німеччині чинний Закон про захист від небезпечних речовин; г) у Литві і Латвії – Закон про хімічні речовини та мікси; д) у Румунії прийнято щодо розміщення на ринку біоцидних продуктів; е) в Австрії – Закон про біоцидні продукти.

2. У багатьох країнах-членах ЄС також чинні правила реєстрації біоцидних продуктів, оцінки їх безпеки та ефективності, а також контролю за їх використанням та розповсюдженням. Ці правила встановлюють вимоги до процесу авторизації та реєстрації біоцидів, охоплюючи подання та обробку заявок, оцінку досьє на біоциди, а також умови авторизації, реєстрації та маркування біоцидних продуктів. Також сформована і діє база даних біоцидів, яка містить інформацію про склад, властивості, ефективність та безпеку для здоров'я й довкілля біоцидних продуктів.

3. У країнах-членах ЄС визначено державні органи, які наділені контрольними повноваженнями у сфері обігу біоцидних продуктів: а) Міністерство соціального

захисту населення Латвії та підпорядковані йому наглядові та контрольні установи здійснюють контроль за діяльністю з хімічними речовинами, сумішами, хімічними речовинами в продуктах і біоцидами у виробничому середовищі та контролюють відповідність цієї діяльності законам та іншим нормативним актам у сфері охорони життя; б) Міністерство охорони здоров'я Литви та його підвідомчі установи здійснюють контроль за біоцидними продуктами на ринку, перевіряючи їх відповідність законодавчим актам, що стосуються охорони здоров'я людини; Міністерство соціального забезпечення Литви та його підвідомчі установи відповідають за контроль діяльності з біоцидами в робочому середовищі та забезпечення безпеки працівників; Міністерство охорони навколишнього середовища та регіонального розвитку Литви та його структури контролюють використання біоцидів у виробництві та професійній діяльності, за винятком випадків, що належать до компетенції Міністерства охорони здоров'я Литви; в) Федеральне міністерство кліматичних заходів, навколишнього середовища, енергетики, мобільності, інновацій та технологій є компетентним органом для біоцидних продуктів в Австрії. Воно контролює дозвіл, реєстрацію та регулювання біоцидних продуктів.

4. В усіх країнах-членах ЄС національне законодавство встановлює відповідальність за порушення нормативних актів, пов'язаних з обігом біоцидних речовин, зокрема штрафні санкції за дії з біоцидами без відповідних дозволів, за порушення правил маркування або за випуск на ринок продукції, що містить недозволені біоцидні компоненти. Відповідальність за порушення варіюється залежно від характеру порушення і може містити застосування адміністративних штрафів як до фізичних, так і до юридичних осіб. Адміністративні штрафи нараховуються відповідно до ступеня тяжкості порушення, що охоплює неналежне виконання вимог до маркування, класифікації, безпечного зберігання, транспортування та обігу хімічних речовин і біоцидів. Розмір штрафів встановлюється залежно від серйозності порушення і може бути значно вищим для юридичних осіб, ніж для фізичних. Це забезпечує не тільки покарання за невиконання законодавчих вимог, але й є запобіжним заходом проти майбутніх порушень.

Суб'єкти ринку також можуть нести цивільну відповідальність за шкоду, спричинену використанням біоцидних препаратів. Це може охоплювати відповідальність за тілесні ушкодження, пошкодження майна або екологічну шкоду, спричинену виробом.

5. З метою удосконалення правового регулювання обігу біоцидних продуктів в Україні потрібно прийняти Закон України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів», розробити та затвердити правила реєстрації біоцидних продуктів, що встановлюватимуть вимоги до процесу авторизації та реєстрації біоцидів, охоплюючи подання та обробку заявок, оцінку досьє на біоциди, а також умови авторизації, реєстрації та маркування біоцидних продуктів. Сформувати систему державних органів, наділених контрольними повноваженнями у сфері обігу біоцидних продуктів. Встановити відповідальність за порушення нормативних актів, пов'язаних з обігом біоцидних речовин (кримінальну, адміністративну, цивільну).

Наведене вище, на нашу думку, дасть змогу сформувати ефективний механізм обігу біоцидних продуктів на ринку України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Біоцидні тести / EUROLAB. Laboratory Services. URL : <https://www.eurolab.net/uk/testler/biyosidal-testler/>
2. Analyst briefing presentation on «Global Biocides Market by Types, Applications, Trends and Forecasts». URL : <https://www.marketsandmarkets.com/AnalystBriefing/biocide-market.asp>
3. Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 on the placing on the market of biocidal products. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0008>
4. Регламент щодо біоцидної продукції (дезінфекційних засобів) (BPR) (EC) № 528/2012. URL : <http://www.reach.ck.ua/reglament-bpr-es-5282012.html>
5. Регламент Європейського Союзу № 528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо надання на ринку та використання біоцидних продуктів. URL : <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/es-20191020.pdf>
6. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 19 березня 2021 року : Указ Президента України від 19 березня 2021 року № 104. URL : <https://www.president.gov.ua/documents/1042021-37417>
7. Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року : розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.04.2022 № 314-р. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/314-2022-%D1%80#Text>
8. Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів : проект Закону України. URL : https://members.wto.org/cnattachments/2023/SPS/UKR/23_12979_00_x.pdf
9. REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>
10. Chemicals Act 599/2013. URL : <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2013/en20130599.pdf>
11. ECHA. Product-types. URL : <https://echa.europa.eu/en/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
12. Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : https://wetten.overheid.nl/BWBR0021670/2015-06-01/#Hoofdstuk4_Paragraaf4_Artikel38
13. Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022530/2018-07-01>
14. Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022545/2024-01-01>
15. Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen. URL : <https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/>
16. Регламент (ЄС) 528/2012 BPR / Хімічна безпека, стандартизація та сертифікація. URL : <http://www.reach.ck.ua/en/reglament-bpr-es-5282012.html>

17. XIII-2802 Lietuvos Respublikos cheminių medžiagų ir preparatų įstatymo Nr. VIII-1641 pakeitimo įstatymas. URL : <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/5c2ff452428d11ea983cd4e02103c255>
18. 421 Dėl Biocidinių produktų autorizacijos taisyklių patvirtinimo. URL : <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.181634?jfwid=32wf948v>
19. Ķīmisko vielu likums / LIKUMI.LV. URL : <https://likumi.lv/ta/id/47839-kimisko-vielu-likums>
20. Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare. 2005. URL : https://insp.gov.ro/download/biocide/documente_site/unnamed-file.pdf/HG_956_2005.pdf
21. Staatscourant van het Koninkrijk der Nederlanden. URL : <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2016-54661.html>
22. SPC: Summary of Product Characteristics. URL : <https://www.ctgb.nl/biociden/aanvraag-indienen/spc>
23. Registration Manual. URL : <https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/registration-manual>
24. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>
25. Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : https://wetten.overheid.nl/BWBR0021670/2015-06-01/#Hoofdstuk4_Paragraaf4_Artikel138
26. Guidance on the Biocidal Products Regulation. URL : https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_ra_vol_iv_part_b-c_en.pdf/e2622aea-0b93-493f-85a3-f9cb42be16ae
27. Labelling of biocidal products. URL : <https://www.kemi.se/en/pesticides-and-biocides/biocidal-products/rules-for-biocidal-products/labelling-of-biocidal-products>
28. Delays in the authorisation of biocidal products. URL : <https://www.vci.de/langfassungen/langfassungen-pdf/2021-02-15-vci-fcio-joint-position-delays-in-the-authorisation-of-biocidal-products.pdf>
29. Biocidal Product Act – Biozidproduktteg. URL : <https://www.global-regulation.com/translation/austria/2996404/biocidal-product-act---biozidproduktteg.html>

REFERENCES

1. Biocidal tests / EUROLAB. Laboratory Services. URL : <https://www.eurolab.net/uk/testler/biyosidal-testler/>
2. Analyst briefing presentation on «Global Biocides Market by Types, Applications, Trends and Forecasts». URL : <https://www.marketsandmarkets.com/AnalystBriefing/biocide-market.asp>

3. Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 on the placing on the market of biocidal products. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0008>

4. Regulation on biocidal products (disinfectants) (BPR) (EC) №528/2012. URL : <http://www.reach.ck.ua/reglament-bpr-es-5282012.html>

5. Regulation of the European Union No. 528/2012 of the European Parliament and of the Council of May 22, 2012 regarding the placing on the market and use of biocidal products. URL : <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEI/es-20191020.pdf>

6. On the decision of the National Security and Defense Council of Ukraine dated March 19, 2021: Decree of the President of Ukraine dated March 19, 2021 № 104. URL : <https://www.president.gov.ua/documents/1042021-37417>

7. On the approval of the plan of measures for the implementation of the Concept of increasing the level of chemical safety until 2026: the order of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 26.04.2022 № 314-p. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/314-2022-%D1%80#Text>

8. On the supply and use of biocidal products on the market : the draft Law of Ukraine. URL : https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/UKR/23_12979_00_x.pdf

9. REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>

10. Chemicals Act 599/2013. URL : <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2013/en20130599.pdf>

11. ECHA. Product-types. URL : <https://echa.europa.eu/en/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

12. Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : https://wetten.overheid.nl/BWBR0021670/2015-06-01/#Hoofdstuk4_Paragraaf4_Artikel38

13. Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022530/2018-07-01>

14. Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : <https://wetten.overheid.nl/BWBR0022545/2024-01-01>

15. Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen. URL : <https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/>

16. Regulation (EU) 528/2012 BPR / Chemical safety, standardization and certification. URL : <http://www.reach.ck.ua/en/reglament-bpr-es-5282012.html>

17. XIII-2802 Lietuvos Respublikos cheminių medžiagų ir preparatų įstatymo Nr. VIII-1641 pakeitimo įstatymas. URL : <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/5c2ff452428d11ea983cd4e02103c255>

18. 421 Dēl Biocidinių produktu autorizācijas taisyklių patvirtinimo. URL : <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.181634?jfwid=32wf948v>

19. Ķīmisko vielu likums / LIKUMI.LV. URL : <https://likumi.lv/ta/id/47839-kimisko-vielu-likums>

20. Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare. 2005. URL : https://insp.gov.ro/download/biocide/documente_site/unnamed-file.pdf/HG_956_2005.pdf
21. Staatscourant van het Koninkrijk der Nederlanden. URL : <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2016-54661.html>
22. SPC: Summary of Product Characteristics. URL : <https://www.ctgb.nl/biociden/aanvraag-indienen/spc>
23. Registration Manual. URL : <https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/registration-manual>
24. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>
25. Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. URL : https://wetten.overheid.nl/BWBR0021670/2015-06-01/#Hoofdstuk4_Paragraaf4_Artikel138
26. Guidance on the Biocidal Products Regulation. URL : https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_ra_vol_iv_part_b-c_en.pdf/e2622aea-0b93-493f-85a3-f9cb42be16ae
27. Labelling of biocidal products. URL : <https://www.kemi.se/en/pesticides-and-biocides/biocidal-products/rules-for-biocidal-products/labelling-of-biocidal-products>
28. Delays in the authorisation of biocidal products. URL : <https://www.vci.de/langfassungen/langfassungen-pdf/2021-02-15-vci-fcio-joint-position-delays-in-the-authorisation-of-biocidal-products.pdf>
29. Biocidal Product Act – Biozidproduktge. URL : <https://www.global-regulation.com/translation/austria/2996404/biocidal-product-act---biozidproduktge.html>

I. V. Chekhovska, Yu. A. Moroz. LEGAL REGULATION OF CIRCULATION OF BIOCIDAL PRODUCTS IN THE MEMBER STATES OF THE EUROPEAN UNION

The article is devoted to the analysis of the legal regulation of the circulation of biocidal products in the member states of the European Union. It has been established that an important element of the legislative regulation of the procedure for admission to the market and control of the circulation of biocidal products is the norms that provide for measures to ensure the health of consumers of these products, including animals, and the impact on the surrounding natural environment. The analysis of the experience of foreign countries, where the requirements for labeling, the procedure for introducing into circulation, import and export of biocidal products, as well as the types of violations in this area are established, are of great interest to Ukraine. Attention is focused on the regulation of control measures for compliance with the requirements of legislation on the safety of biocidal products, the procedure for obtaining a permit for providing biocidal products on the market.

The relevant legislation of the European Union, as well as the national legislation of Austria, Lithuania, Latvia, Romania, Denmark, Germany, the Netherlands, and Finland were analyzed.

During the analysis, theoretical (analysis, synthesis, generalization, systematization) and empirical (observation, classification) methods were used. The article also uses methods of comparative analysis, dialectic, extrapolation, etc.

Key words: *biocidal product, health protection, environmental protection, sanitary and epidemic welfare of the population, state control, labeling, circulation, consumer.*

Стаття надійшла до редколегії 4 квітня 2024 року