



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОЛОГІЇ ТА ПРИРОДНИХ РЕСУРСІВ УКРАЇНИ
(Мінприроди)**

вул. Митрополита Василя Липківського, 35, м.Київ, 03035, тел. (044) 206-31-15, (044) 206-33-02,
факс (044) 206-31-07; E-mail: minprirody@menr.gov.ua Код ЄДРПОУ 37552996

№ _____
на № _____

**Державна регуляторна служба
України**

Про погодження проекту

Міністерство екології та природних ресурсів України при цьому направляє для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» та просить розглянути та погодити у встановленому порядку.

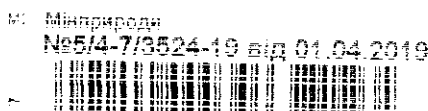
- Додатки:
1. Проект постанови на 6 арк.;
 2. Порівняльна таблиця на 19 арк.;
 3. Аналіз регуляторного впливу на 9 арк.
 4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
 5. Висновки про проведення антидискримінаційної та гендерно-правової експертизи на 4 арк.

Заступник Міністра

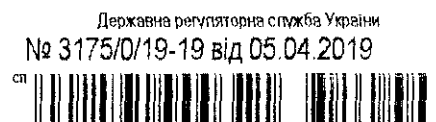
В.М. Вакарш

* 041076

Вик. Ващенко В.М.
тел. (044) 206 33 06



0.31



ПРОБІС



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів
України**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

В. Гройсман

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Volodymyr Groysman'.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів

України від 11 лютого 2016 р.

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 4 березня 1996р. № 295 «Про Порядок проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні» (ЗП України, 1996 р., № 8, ст. 253; Офіційний вісник України, 2000 р., № 50, ст. 2156; 2004 р., № 24, ст. 1588; 2006 р., № 23, ст. 1720; 2007 р., № 89, ст. 3252; 2011 р., № 79, ст. 2916; 2015 р., № 12, ст. 316):

1) у пункті 2:

абзац другий після слів «проводяться в» доповнити словами «уповноважених Мінприроди», після слів «науково-дослідних установ» доповнити словом «підприємствах».

доповнити пункт абзацом такого змісту:

«Порядок уповноваження науково-дослідних установ, підприємств та організацій на проведення державних випробувань препаратів, затверджується Мінприроди.».

2) абзац перший пункту 3 доповнити реченням такого змісту:

«Такі препарати включаються до плану державних випробувань на наступний календарний рік».

3) пункт 9 викласти в такій редакції:

«9. Для включення препарату до плану державних випробувань суб'єкт господарювання (далі - заявник) подає Мінприроди такі документи:

клопотання про включення препарату до плану;

заявку на випробування препарату українською мовою, за формою затвердженою Мінприроди, у двох примірниках;

оригінал або завірена заявником довіреність на представництво, якою надається право підпису та повноваження щодо подачі документів;

матеріали (досьє), на підставі яких складається заявка на випробування, українською або англійською чи російською мовами в одному примірнику;

проект технічних умов на виробництво дослідної партії у двох примірниках - для вітчизняних препаратів.

Мінприроди забезпечує зберігання матеріалів (досьє) на період реєстрації препарату.

У разі подання заявником документів щодо препаратів третіх сторін та/або препаратів, що містять діючі речовини третіх сторін - лист-дозвіл від виробника або власника препарату та/або діючої речовини, яким

підтверджується право заявника представляти його інтереси під час здійснення державних випробувань препарату.

Документи, які подаються іноземною мовою повинні бути завірені відповідним виробником (оригінал, а також досвідчений, підписаний та датується). Копії документів та їх переклади повинні бути завірені у встановленому законодавством порядку.».

4) пункт 20:

абзац другий:

після слів «українською мовою» доповнити словами «за формою затвердженою Міністерством»;

після абзацу восьмого доповнити новими абзацами такого змісту:

«оригінал або завірена заявником копія повинна бути надана на представництво, якого надається право підпису та повноваження щодо подачі документів.

У разі подання заявником документів щодо реєстрації препаратів трьох сторінок та/або препаратів, що містять діючі речовини трьох сторінок - лист-дозвіл від виробника препарату та/або діючої речовини, яким підтверджується право заявника представляти його інтереси під час здійснення реєстрації препарату.

У разі реєстрації продукту бактеріального походження, заявник проводить депонування штаму продукту. Пакет документів на продукт (клопотання, заявка, досьє) подається разом з свідоцтвом про депонування штаму та паспорту штаму мікроорганізму.

Документи які подаються іноземною мовою повинні бути завірені відповідним виробником та за необхідності перекладені на державну мову. Копії документів та їх переклади повинні бути завірені у встановленому законодавством порядку.»;

у зв'язку з чим абзаци 9-11 вважати абзацами 13-15 відповідно;

після абзацу тринадцятого доповнити новими абзацами такого змісту:

«При наданні інформації про кількість препарату на етикетці та/або тарі, а також інших відомостей, що виражаються в одиницях вимірювання певних величин, застосовуються позначення одиниць вимірювання Міжнародної системи одиниць (SI), одиниці, що не входять до SI, але дозволені до використання центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, комбінації одиниць SI та дозволених позасистемних одиниць з використанням літер українського алфавіту.

Одночасно у маркуванні препаратів можуть застосовуватися позначення одиниць вимірювання з використанням літер латинського або грецького алфавіту.»;

у зв'язку з чим абзаци 13-14 вважати абзацами 16-17 відповідно;

5) у пункту 23:

в абзаці шостому після слів «раніше невідомих» доповнити словом «наукових»;

після абзацу дев'ятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«виявлення в поданих документах недостовірних даних.»;

у зв'язку з чим абзаці 10 вважати абзацом 11.

б) пункт 24 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реєстраційним посвідченням на препарати з постійною реєстрацією присвоюється серія «А», з тимчасовою реєстрацією -- серія «Б», на другі торгові марки -- серія «В».

у зв'язку з чим абзаци 2 - 7 вважати абзацами 3 - 8 відповідно;

7) у пункті 28:

після абзацу п'ятого доповнити новими абзацами такого змісту:

заява заявника реєстрації про її анулювання;

перереєстрація препарату на іншого заявника;

одержання за запитом Мінприроди від компетентних органів, зокрема іноземних держав, обґрунтованих даних:

що виробник не зареєстрований як юридична особа чи фізична особа-підприємець;

що виробник не має обов'язкового згідно з іноземним законодавством дозволу/ліцензії на виробництво або експорт препарату, або такі документи втратили чинність;

що виробник не веде господарську діяльність та/або виробництво препарату за заявленим місцезнаходженням, або здійснення виробництва препарату суперечить іноземному законодавству;

інших відомостей, які ставлять під сумнів законність виробництва.

Протягом 10 днів з моменту отримання даних, які можуть бути підставою для прийняття рішення про скасування або зупинення державної реєстрації препарату, Мінприроди направляє заявнику письмове повідомлення з пропозицією надати свої заперечення або усунути підстави для скасування або зупинення державної реєстрації препарату.».

у зв'язку з чим абзаци 6, 7 вважати абзацами 14, 15 відповідно;

8) пункт 29 викласти в наступній редакції:

«29. Перереєстрації підлягають:

препарати, на які закінчується або закінчився термін державної реєстрації;

зареєстровані препарати, у випадку перереєстрація препарату на іншого заявника, внесення змін до реєстраційного посвідчення, реєстрації препарату на другого заявника під другою торговою назвою, розширення сфери застосування препарату.

Для перереєстрації препаратів до Мінприроди подається заявка, за формою затвердженою Мінприроди, в двох примірниках та нові матеріали, які не ввійшли до раніше поданих документів.

У випадку перереєстрації препарату ні іншого заявника реєстрації заявник має надати листи-повідомлення від відповідних заводів виробників власника реєстрації про погодження внесення змін до реєстраційних документів.

У випадку перереєстрації препарату у зв'язку із внесенням змін до посвідчення про державну реєстрацію препарату, заявник має надати:

для зміни або додавання виробника препаративної форми – лист від виробника/власника препарату, що гарантує ідентичність складу та якості препарату зареєстрованому;

для зміни/додавання виробника діючої речовини – лист від виробника/власника препарату, що гарантує ідентичність специфікації діючої речовини (чистоти, вмісту та співвідношення домішок) зареєстрованій;

для зміни/додавання тари – лист-клопотання від заявника з описом тари;

Такі зміни в реєстрації препарату не потребують проведення додаткових експертиз. Нове посвідчення про державну реєстрацію видається заявникові після сплати реєстраційного внеску в розмірі, що відповідає внеску з перереєстрацію.

У випадку перереєстрації препарату у зв'язку з реєстрацією препарату на другого заявника під іншою торговою назвою, заявник має надати листи-повідомлення від виробника/власника про погодження перереєстрації препарату, лист-дозвіл від заявника реєстрації на використання матеріалів досьє та результатів досліджень. Термін реєстрації такого препарату не повинен перевищувати термін реєстрації препарату, на використання досьє та результатів досліджень якого отримано дозвіл на використання.

Перереєстрація препаратів на які закінчується або закінчився термін державної реєстрації здійснюється в порядку передбаченому для державної реєстрації.».

9) пункт 31 після абзацу першого доповнити новими абзацами такого змісту:

«При внесенні змін до складу препарату, заявник протягом 15 (п'ятнадцяти) календарних днів зобов'язаний повідомити про це Мінприроди та подати документи для внесення відповідних змін до реєстраційних документів.

У випадку внесення несуттєвих змін до складу, препарату заявник надає лист-звернення та порівняльну таблицю складу препарату до та після внесення змін.

До несуттєвих змін відносяться:

заміна або додавання барвника;

заміна коформулянту на таку ж кількість хімічно еквівалентного коформулянту з таким же або меншим класом небезпеки;

зміна аніонного ПАВ/диспергатора.».

у зв'язку з чим абзаци 2, 3 вважати абзацами 8, 9 відповідно;

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 4 березня 1996 р. № 2 «Про затвердження Порядку надання дозволу на ввезення незареєстрованих пестицидів і агрохімікатів, що використовуються для проведення державних аналізів та експертних досліджень, а також обробкового лінійного матеріалу» (ЗІІ України, 1996 р., № 8, ст. 250; Офіційний вісник України, 2008 р., № 68, ст. 2271; 2016 р., № 4, ст. 239):

1) пункт 4 доповнити абзацом такого змісту:

«підтвердження включення препарату до науково-дослідницьких планів наукових установ та організацій із зазначенням науково обґрунтованого обсягу — у випадку ввезення препарату для проведення наукових досліджень.».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 18 квітня 2018 р. № 312 «Про затвердження Порядку проведення еколого-експертної оцінки матеріалів, поданих для реєстрації пестицидів і агрохімікатів» (Офіційний вісник України, 2018, № 37 (15.05.2018), ст. 1288):

1) Пункт 6 викласти в редакції:

«6. Результати еколого-експертної оцінки матеріалів оформлюються згідно з додатком 2.»

2) Додаток 2 викласти в редакції:

«

Додаток 2
до Порядку

ЕКОЛОГО-ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА МАТЕРІАЛІВ

Препарат _____
(назва, форма, вміст діючої речовини)

Заявник _____

Виробник _____

Тип препарату _____

Цільовий об'єкт _____
(згідно із заявкою)

Культура і норма витрати _____

Рекомендації, пропозиції та обмеження щодо реєстрації препарату

(найменування
посадки)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

».

3) Додатки 3-4 виключити.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проєкту закону
КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА	
від 4 березня 1996 р. N 295 «Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державних випробувань і перевірок переліку пестицидів, видання переліку пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні»	
<p>2. Державні випробування нових препаратів проводяться з метою біологічної, токсиколого-гігієнічної та екологічної оцінки і розроблення нормативів та регламентів їх безпечного застосування.</p> <p>Державні випробування препаратів проводяться в науково-дослідних установах та організаціях, акредитованих Міністерства, при цьому токсиколого-гігієнічні (медико-біологічні) дослідження - за затвердженими методиками в установах, визначених МОЗ.</p>	<p>2. Державні випробування нових препаратів проводяться з метою біологічної, токсиколого-гігієнічної та екологічної оцінки і розроблення нормативів та регламентів їх безпечного застосування.</p> <p>Державні випробування препаратів проводяться в узагальнених Міністерства науково-дослідних установах, підприємствах та організаціях, при цьому токсиколого-гігієнічні (медико-біологічні) дослідження - за затвердженими методиками в установах, визначених МОЗ.</p> <p>Порядок узагальнення науково-дослідних установ, підприємств та організацій на проведення державних випробувань препаратів, затверджується Міністерством.</p>
<p>3. Державні випробування препаратів з новою діючою речовиною проводяться протягом двох повних вегетаційних періодів. Дослідження нових препаратів, які не включалися до плану державних випробувань, але були проведені науковими підприємствами, підприємствами і організаціями, зазначеними у пункті 2, є початком державних випробувань (за умови позитивних висновків значущих науково-дослідних установ, підприємств і організацій).</p>	<p>3. Державні випробування препаратів з новою діючою речовиною проводяться протягом двох повних вегетаційних періодів. Дослідження нових препаратів, які не включалися до плану державних випробувань, але були проведені науковими підприємствами, підприємствами і організаціями, зазначеними у пункті 2, є початком державних випробувань (за умови позитивних висновків значущих науково-дослідних установ, підприємств і організацій). Такі випробування включаються до плану державних випробувань.</p>

<p>За результатами польових випробувань Мініприроди визначає обсяги проведення державних випробувань, а у разі невстабовлення або непідтвердження біологічної ефективності нового препарату порівняно з тими, що вже застосовуються, приймає рішення про зняття препарату з подальших державних випробувань.</p>	<p>наступний календарний рік.</p> <p>За результатами польових випробувань Мініприроди визначає обсяги проведення державних випробувань, а у разі невстабовлення або непідтвердження біологічної ефективності нового препарату порівняно з тими, що вже застосовуються, приймає рішення про зняття препарату з подальших державних випробувань.</p>
<p>9. Для включення препарату до плану державних випробувань суб'єкт господарювання (далі - заявник) подає Мініприроди такі документи:</p> <p>клопотання про включення препарату до плану;</p> <p>заявку на випробування препарату українською мовою у двох примірниках;</p> <p>матеріали (досьє), на підставі яких складається заявка на випробування, українською або англійською чи російською мовами в одному примірнику;</p> <p>проект технічних умов на виробництво дослідної партії у двох примірниках - для вітчизняних препаратів.</p>	<p>9. Для включення препарату до плану державних випробувань суб'єкт господарювання (далі - заявник) подає Мініприроди такі документи:</p> <p>клопотання про включення препарату до плану;</p> <p>заявку на випробування препарату українською мовою, за формою затвердженою Мініприроди, у двох примірниках;</p> <p>матеріали (досьє), на підставі яких складається заявка на випробування, українською або англійською чи російською мовами в одному примірнику;</p> <p>проект технічних умов на виробництво дослідної партії у двох примірниках - для вітчизняних препаратів;</p> <p>оригінал або завірена копія заявником дозволить на представлення, якою надається право відразу та повноваження щодо подачі документів;</p> <p>Мініприроди забезпечує зберігання матеріалів (досьє) на період реєстрації препарату.</p>
<p>Мініприроди забезпечує зберігання матеріалів (досьє) на період реєстрації препарату.</p>	<p>Документи, що подаються на інших мовах, повинні бути перекладені на державну мову. Копії документів на їх переклади повинні бути завірені у встановленому законодавством порядку.</p> <p>У разі подання заявником документів щодо препаратів третіх сторін та/або дослідників то в разі їх діючі вимоги третіх сторін - відповідно до законодавства.</p>

<p>20. Для державної реєстрації препаратів заявник подає Міністрині такі документи (далі - реєстраційні документи):</p> <p>заявку на державну реєстрацію препарату українською мовою у двох примірниках;</p> <p>матеріали (досьє) на діючу речовину і препаративну форму, на підставі яких складається заявка на реєстрацію препарату, що комплектуються за розділами і пунктами заявки, українською або англійською чи російською мовами у двох примірниках;</p> <p>довідку про сталість складу препарату, державний (галузевий) стандарт або технічні умови на діючу речовину і препаративну форму у двох примірниках - для вітчизняних препаратів;</p> <p>звіт про результати державних випробувань препарату у двох примірниках, для азотних добрив, які містять діючу речовину, яке входить до складу вже зареєстрованого препарату того ж призначення і для тієї ж групи культур, - рецензійний звіт у двох примірниках;</p> <p>методичні вказівки щодо визначення вмісту залишкових кількостей пестицидів у сільськогосподарській продукції.</p>	<p>або власника препарату та/або діючої форми, який має підтверджуватися право власності на діючу речовину, метою інтереси на час здійснення державної реєстрації препарату.</p> <p>Документи які подаються інноваційними заявниками, мають бути завірені підписом виробника та в особистому, переданні на державну мову. Коли документи та їх перекази новинні бути завірені у відповідному законодавством порядку.</p>
<p>20. Для державної реєстрації препаратів заявник подає Міністрині такі документи (далі - реєстраційні документи):</p> <p>заявку на державну реєстрацію препаратів українською мовою, за формою затвердженою Міністром, у двох примірниках;</p> <p>матеріали (досьє) на діючу речовину і препаративну форму, на підставі яких складається заявка на реєстрацію препарату, що комплектуються за розділами і пунктами заявки, українською або англійською чи російською мовами, двох примірниках;</p> <p>довідку про сталість складу препарату, державний (галузевий) стандарт або технічні умови на діючу речовину і препаративну форму у двох примірниках - для вітчизняних препаратів;</p> <p>звіт про результати державних випробувань препарату у двох примірниках, для азотних добрив, які містять діючу речовину, яке входить до складу вже зареєстрованого препарату того ж призначення і для тієї ж групи культур, - рецензійний звіт у двох примірниках;</p> <p>методичні вказівки щодо визначення вмісту залишкових кількостей пестицидів у сільськогосподарській продукції.</p>	<p>20. Для державної реєстрації препаратів заявник подає Міністрині такі документи (далі - реєстраційні документи):</p> <p>заявку на державну реєстрацію препаратів українською мовою, за формою затвердженою Міністром, у двох примірниках;</p> <p>матеріали (досьє) на діючу речовину і препаративну форму, на підставі яких складається заявка на реєстрацію препарату, що комплектуються за розділами і пунктами заявки, українською або англійською чи російською мовами, двох примірниках;</p> <p>довідку про сталість складу препарату, державний (галузевий) стандарт або технічні умови на діючу речовину і препаративну форму у двох примірниках - для вітчизняних препаратів;</p> <p>звіт про результати державних випробувань препарату у двох примірниках, для азотних добрив, які містять діючу речовину, яке входить до складу вже зареєстрованого препарату того ж призначення і для тієї ж групи культур, - рецензійний звіт у двох примірниках;</p> <p>методичні вказівки щодо визначення вмісту залишкових кількостей пестицидів у сільськогосподарській продукції.</p>

кормах, харчових продуктах, ґрунті, воді, повітрі та методици визначення відповідності пестицидів і агрохімікатів сертифікатам якості у двох примірниках; зразок етикетки та інструкцію з безпечного застосування препарату у двох примірниках.

кормах, харчових продуктах, ґрунті, воді, повітрі та методици визначення відповідності пестицидів і агрохімікатів сертифікатам якості у двох примірниках; зразок етикетки та інструкцію з безпечного застосування препарату у двох примірниках;

оригінал або завірена заявником копія завіреність на представництво, якою надається право підпису та повноваження щодо подачі документів.

У разі подання заявником документів щодо реєстрації препаратів третіх сторін та/або препаратів, що містять діючі речовини третіх сторін - лист-дозвіл на виробництво препарату та/або діючої речовини, яким надано верховенство право заявника представити його інтерналі під час здійснення реєстрації препарату.

У разі реєстрації продукту біологічного походження, заявник проводить денонсування штипу продукту. Пакет документів на продукт (заявника, заявка, досьє) подається разом з свідоцтвом про денонсування штипу та паспорту штипу мікростаніву.

Документи які подаються інтелектуальною власністю бути завірені відповідним виробником та за необхідності перекладені на державну мову. Кофії документів та їх переклади повинні бути завірені у встановленому законодавством порядку.

Під час реєстрації препарату, призначеного для роздрібного продажу населенню, заявник також подає опис тари.

Під час реєстрації препарату, призначеного для роздрібного продажу населенню, заявник також подає опис тари.

При наданні інформації про складність препарату на етикетці та/або тарі, а також інших відомостей, що виражаються в одних вимірваннях, заявник повинен застосувати розріджену копію тари.

Міжнародної системи одиниць (SI), але дозволено використовувати одиниці вимірювання, що використовуються державною владою, що забезпечує формулюванням у сфері метрології та інструментальної комбінації одиниць SI та дозволяють однієї з використаних літер української мови.

Однотипно у маркуванні препаратів застосовуватиметься позначення одиниць вимірювання використаним літер латинського або грецького алфавіту, що міститься у тексті реєстрації препарату та в матеріалах (доповіді, Закону України "Про пестициди і агрохімікати" та інших нормативно-правових актів) підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного використання.

Забороною вживати прописні літери державної реєстрації препарату (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до препарату) інформацію щодо його безпечного застосування для подання заявки на державну реєстрацію іншого препарату, крім випадків, коли право користування інформацією щодо його безпечного застосування державною реєстрацією отримано в установленому порядку від особи чи організації, що подала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

Забороною вживати прописні літери державної реєстрації препарату (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до препарату) інформацію щодо його безпечного застосування для подання заявки на державну реєстрацію іншого препарату, крім випадків, коли право користування інформацією щодо його безпечного застосування державною реєстрацією отримано в установленому порядку від особи чи організації, що подала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

Інформація, що міститься у заявці на державну реєстрацію препарату та в матеріалах (доповіді, відповідно до Закону України "Про пестициди і агрохімікати" (86/95-ВР) та інших нормативно-правових актів) підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного використання.

Забороною вживати прописні літери державної реєстрації препарату (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до препарату) інформацію щодо його безпечного застосування для подання заявки на державну реєстрацію іншого препарату, крім випадків, коли право користування інформацією щодо його безпечного застосування державною реєстрацією отримано в установленому порядку від особи чи організації, що подала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

23. У разі позитивних результатів експертизи, зазначених у пункті 22 цього Порядку та рекомендацій науково-експертної ради, Міністерство приймає рішення про державну реєстрацію препарату, після чого заявникові видається рахунок на сплату реєстраційного збору.

23. У разі позитивних результатів експертизи, зазначених у пункті 22 цього Порядку та рекомендацій науково-експертної ради, Міністерство приймає рішення про державну реєстрацію препарату, після чого заявникові видається рахунок на сплату реєстраційного збору.

<p>Про негативні результати зазначених експертиз Міністрини протягом 10 днів повідомляє заявника в письмовій формі з роз'ясненням підстав.</p> <p>Підставою для прийняття рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) препарату може бути: невідповідність поданих документів вимогам цього Порядку;</p> <p>негативний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи з роз'ясненням підстав;</p> <p>одержання раніше невідомих даних про небезпечність препарату або недостатню біологічну ефективність його цільового призначення;</p> <p>негативний висновок державної екологічної експертизи з роз'ясненням підстав;</p> <p>всповідомлення про внесення змін до складу препарату; рішення суду, яким встановлено, що виробництво та/або використання, та/або продаж, та/або будь-які інші дії щодо заявленого на реєстрацію (перереєстрацію) препарату порушують права інтелектуальної власності інших осіб.</p> <p>Рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) препарату може бути оскаржене в установленому порядку.</p>	<p>Про негативні результати зазначених експертиз Міністрини протягом 10 днів повідомляє заявника в письмовій формі з роз'ясненням підстав.</p> <p>Підставою для прийняття рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) препарату може бути: невідповідність поданих документів вимогам цього Порядку;</p> <p>негативний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи з роз'ясненням підстав;</p> <p>одержання раніше невідомих даних про небезпечність препарату або недостатню біологічну ефективність його цільового призначення;</p> <p>негативний висновок державної екологічної експертизи з роз'ясненням підстав;</p> <p>всповідомлення про внесення змін до складу препарату; рішення суду, яким встановлено, що виробництво та/або використання, та/або продаж, та/або будь-які інші дії щодо заявленого на реєстрацію (перереєстрацію) препарату порушують права інтелектуальної власності інших осіб;</p> <p>виявлення в поданих документах недостовірних даних.</p> <p>Рішення про відмову у реєстрації (перереєстрації) препарату може бути оскаржене в установленому порядку.</p>
<p>24. Після сплати реєстраційного внеску протягом 10 днів затверджується зразок етикетки, препарат заноситься до Державного реєстру пестицидів і агрохімікатів (далі - Державний реєстр препаратів), а заявникові видається реєстраційне посвідчення про державну реєстрацію препарату за формою, встановленою Міністрини.</p>	<p>24. Після сплати реєстраційного внеску протягом 10 днів затверджується зразок етикетки, препарат заноситься до Державного реєстру пестицидів і агрохімікатів (далі - Державний реєстр препаратів), а заявникові видається реєстраційне посвідчення про державну реєстрацію препарату за формою, встановленою Міністрини.</p>

<p>Державний реєстр препаратів ведеться в електронному вигляді.</p> <p>До Державного реєстру препаратів заноситься реєстраційний номер препарату, дата видачі, серія та номер посвідчення про державну реєстрацію препарату, найменування та вміст діючої речовини, торгова назва препарату та позначення його препаративної форми, класифікація препарату, найменування заявника та ого адреса, найменування виробника препарату, сфера застосування (перелік сільськогосподарських культур), строк реєстрації препарату, дата скасування (призупинення) державної реєстрації препарату.</p> <p>Державний реєстр препаратів розміщується на веб-сайті Міністрорди.</p> <p>Користування даними Державного реєстру препаратів є безоплатним.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію препарату набуває чинності з моменту видачі реєстраційного посвідчення та втрачає чинність в кінці року (31 грудня), визначеного терміном реєстрації. Пестициди і агрохімікати реєструються на строк до десяти років.</p> <p>За бажанням заявника термін дії державної реєстрації препарату може бути скорочений з відповідним зменшенням суми реєстраційного внеску.</p>	<p>можливо реєстрацією привласнюється один «В», з тимчасовою реєстрацією – серія «В», на другі «В» і треті «В» – серія «В».</p> <p>Державний реєстр препаратів ведеться в електронному вигляді.</p> <p>До Державного реєстру препаратів заноситься реєстраційний номер препарату, дата видачі, серія та номер посвідчення про державну реєстрацію препарату, найменування та вміст діючої речовини, торгова назва препарату та позначення його препаративної форми, класифікація препарату, найменування заявника та ого адреса, найменування виробника препарату, сфера застосування (перелік сільськогосподарських культур), строк реєстрації препарату, дата скасування (призупинення) державної реєстрації препарату.</p> <p>Державний реєстр препаратів розміщується на веб-сайті Міністрорди.</p> <p>Користування даними Державного реєстру препаратів є безоплатним.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію препарату набуває чинності з моменту видачі реєстраційного посвідчення та втрачає чинність в кінці року (31 грудня), визначеного терміном реєстрації. Пестициди і агрохімікати реєструються на строк до десяти років.</p> <p>За бажанням заявника термін дії державної реєстрації препарату може бути скорочений з відповідним зменшенням суми реєстраційного внеску.</p>
<p>28. Підставою для прийняття рішення про скасування або зупинення державної реєстрації є:</p> <p>одержання раніше невідомих даних про небезпечність</p>	<p>28. Підставою для прийняття рішення про скасування або зупинення державної реєстрації є:</p> <p>одержання раніше невідомих даних про небезпечність</p>

<p>препарату або недостатню біологічну ефективність його цільового призначення;</p> <p>ненадання протягом дії експериментальної реєстрації даних, необхідних для постійної реєстрації;</p> <p>неповідомлення про внесення змін до складу препарату та нові дані щодо його безпечності відповідно до законодавства, крім внесення змін, що не впливають на біологічну ефективність, токсикологічні та екотоксикологічні властивості препарату;</p> <p>рішення суду, яким встановлено, що виробництво та/або використання, та/або продаж, та/або будь-які інші дії щодо зареєстрованого препарату порушують права інтелектуальної власності інших осіб.</p>	<p>препарату або недостатню біологічну ефективність його цільового призначення;</p> <p>ненадання протягом дії експериментальної реєстрації даних, необхідних для постійної реєстрації;</p> <p>неповідомлення про внесення змін до складу препарату та нові дані щодо його безпечності відповідно до законодавства, крім внесення змін, що не впливають на біологічну ефективність, токсикологічні та екотоксикологічні властивості препарату;</p> <p>рішення суду, яким встановлено, що виробництво та/або використання, та/або продаж, та/або будь-які інші дії щодо зареєстрованого препарату порушують права інтелектуальної власності інших осіб;</p> <p>заява заквнаних реєстрацій про ігнорування;</p> <p>перереєстрація препарату на іншого заявника;</p> <p>одержання за занитом Міністерств від відповідних держав, зокрема іноземних держав, об'єднаних держав чи виробник не зареєстрований як юридична особа або фізична особа-підприємець;</p> <p>що виробник не має обов'язкового з'язку з іноземним законодавством дозволу/ліцензії на виробництво або експорт препарату, або такі документи втрачені вчинено;</p> <p>що виробник не веде господарську діяльність та/або виробництво препарату за заявленими місцями розподілу, або здійсненні виробництва препаратів суше-решить іноземному законодавству;</p> <p>і інших відомостей, які ставлять під сумнів законність виробництва.</p> <p>Протягом 10 днів з моменту отримання даних, які можуть бути підставою для припинення реєстрації препарату або внесення доповнень до реєстрації.</p>
---	--

<p>Гішення про скасування або зупинення державної реєстрації може бути оскаржене в установленому порядку.</p> <p>Мінприроди повідомляє в десятиденний строк про скасування або зупинення державної реєстрації препарату відповідні центральні органи виконавчої влади.</p>	<p>Мінприроди направляє заявнику відповідне повідомлення про зняття своєї затвердженої або ухваленої для скасування або зупинення державної реєстрації.</p> <p>Рішення про скасування або зупинення державної реєстрації може бути оскаржене в установленому порядку.</p> <p>Мінприроди повідомляє в десятиденний строк про скасування або зупинення державної реєстрації препарату відповідні центральні органи виконавчої влади.</p>
<p>29. Перереєстрації підлягають препарати з постійною реєстрацією, не підлягають перереєстрації препарати з експериментальною реєстрацією. Для перереєстрації препаратів до Мінприроди подається заявка в двох примірниках та нові матеріали, які не ввійшли до раніше поданих реєстраційних документів.</p> <p>Перереєстрація здійснюється в порядку, передбаченому для державної реєстрації препаратів.</p>	<p>29. Перереєстрації підлягають препарати, на які закінчується або закінчився термін державної реєстрації;</p> <p>зарєстровані препарати, у випадку перереєстрації препарату на іншого заявника, внесення змін до реєстраційного посвідчення, реєстрації препарату на другого заявника від другого торговельно-науково-виробничої сфери застосування препарату.</p> <p>Для перереєстрації препаратів до Мінприроди подається заявка в двох примірниках та нові матеріали, які не ввійшли до раніше поданих документів.</p> <p>У випадку перереєстрації препарату заявнику зміню заявника реєстрації заявник має знову письмово повідомити від відповідних заводів виробників та власника реєстрації про погодження внесення змін до реєстраційних документів.</p> <p>У випадку перереєстрації препарату заявнику з внесенням змін до посвідчення про державну реєстрацію препарату, заявник має надати:</p> <p>для змін або доповнень:</p>

форма — лист від виробника/власника препарату, що гарантує ідентичність складу та якості препарату зареєстрованому;

для зміни/додавання виробника діючої речовини — лист від виробника/власника препарату, що гарантує ідентичність специфікації діючої речовини (характеристики, висоту та співвідношення домішок) зареєстрованій;

для зміни/додавання тари — лист-запитання від заявника з описом тари;

Такі зміни в реєстрації препарату не потребують проведення додаткових експертиз. Нове повідомлення про державну реєстрацію видається заявникові після сплати реєстраційного внеску в розмірі, що відновляє внеску з перереєстрацію.

У випадку перереєстрації препарату у зв'язку з реєстрацією препарату на другого заявника під іншою торговельною назвою, заявник має надати лист-запитання від виробника/власника про погодження перереєстрації препарату, лист-дозвіл від заявника реєстрації на використанні матеріалів досяг та результатів досліджень. Термін реєстрації такого препарату за заявником не повиненувати термін реєстрації препарату, на використанні досяг та результатів досліджень. Якщо отримано дозвіл на використання.

Перереєстрація препаратів на які здійснюється або закінчився термін державної реєстрації здійснюється з нормами передбаченому для державної реєстрації.

31. Заявник препарату зобов'язаний інформувати Міністерство про всі зміни в складі препарату та появу нових даних про його безпеку.

31. Заявник препарату зобов'язаний інформувати Міністерство про всі зміни в складі препарату та появу нових даних про його безпеку.

<p>У разі втраги або пошкодження посвідчення про державну реєстрацію препарату видача дубліката посвідчення про його реєстрацію здійснюється на підставі письмового звернення заявника.</p> <p>Якщо змінюється найменування препарату, заявнику видається нове посвідчення про реєстрацію.</p>	<p>Піри внесенні змін до складу препарату, зміни у протипоті ІЗ (п'ятизначні) календарних днів зобов'язаний повідомити про це Міністерство чи подати заяву для внесення відповідних змін до реєстраційних документів.</p> <p>У випадку внесення поправок змін до складу, препарату заявник надає лист-звернення з відповідною табличкою складу препарату до тя вказани адреси зміни.</p> <p>До допустимих змін відносяться:</p> <ul style="list-style-type: none"> заміна або додавання барвників; заміна коформуленту на таку ж кількість імініце еквівалентного коформуленту з такою самою кількістю класом небезпеки; зміна аміонного ІЗВ/диперфактора. <p>У разі втраги або пошкодження посвідчення про державну реєстрацію препарату видача дубліката посвідчення про його реєстрацію здійснюється на підставі письмового звернення заявника.</p> <p>Якщо змінюється найменування препарату, заявнику видається нове посвідчення про реєстрацію.</p>
<p>КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА</p> <p>від 4 березня 1996 р. № 288 «Про затвердження Порядку надання дозволу на ввезення незареєстрованих в Україні і агрохімікатів, що використовуються для проведення державних випробувань та наукових досліджень такого обробленого ними насіннєвого (посадкового) матеріалу»</p>	
<p>4. Для надання дозволу господарюванню подає таї документи:</p> <p>заявку;</p>	<p>4. Для надання дозволу суб'єкт господарювання подає такі документи:</p> <p>заявку;</p>

<p>копії сертифікатів якості та відповідності незареєстрованих препаратів, листок безпеки незареєстрованого препарату (карту даних небезпечного фактора);</p> <p>копію договору обов'язкового страхування відповідальності суб'єктів перевезення небезпечних вантажів.</p>	<p>копії сертифікатів якості та відповідності незареєстрованих препаратів, листок безпеки незареєстрованого препарату (карту даних небезпечного фактора);</p> <p>копію договору обов'язкового страхування відповідальності суб'єктів перевезення небезпечних вантажів;</p> <p>підтвердження включення препарату до науково-дослідницьких планів наукових установ та організацій із зазначеним науково обґрунтованим обсягу — у випадку ввезення препарату для проведення наукових досліджень.</p>
--	---

КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 18 квітня 2018 р. № 312 «Про затвердження Порядку проведення еколого-експертної оцінки матеріалів, поданих для реєстрації пестицидів і агрохімікатів»

5. Результати еколого-експертної оцінки матеріалів для реєстрації пестицидів та регуляторів реєстру оформлюються згідно з додатком 2, для добрив — за формою згідно з додатком 3, для біологічних препаратів, у тому числі бактеріальних, згідно з додатком 4.

6. Результати еколого-експертної оцінки матеріалів оформлюються згідно з додатком 2.

Додаток 2 до Порядку	Додаток 2 до Порядку
ЕКОЛОГО-ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА МАТЕРІАЛІВ	ЕКОЛОГО-ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА МАТЕРІАЛІВ
Препарат _____	Препарат _____ (назва, форма, зміст діючої речовини)
Заявник _____	Заявник _____ (назва, форма, зміст діючої речовини)
Виробник _____	Виробник _____
Тип препарату _____	Тип препарату _____
Цільовий об'єкт _____	Цільовий об'єкт _____ (згідно із заявою)
Культура і норма витрати _____	Культура і норма витрати _____ (згідно із заявою)
1. Реєстраційні документи: _____	Реєстраційні документи: _____
2. Екологічна небезпечність препарату для водної екосистеми: _____	Екологічна небезпечність препарату для обмеження щодо реєстрації препарату: _____
2.1. Поведінка препарату, діючої речовини і метаболітів у воді _____	Поведінка препарату, діючої речовини і метаболітів у воді _____
2.1.1. Розчинність, деградація (фотохімічна, хімічна, біологічна), гранично допустима концентрація, міграція, стійкість, клас небезпечності) _____	Розчинність, деградація (фотохімічна, хімічна, біологічна), гранично допустима концентрація, міграція, стійкість, клас небезпечності) _____
2.2. Токсичність для водних організмів _____	Токсичність для водних організмів _____
2.2.1. Дія на рибу _____	Дія на рибу _____
(гостра і хронічна токсичність, невідельна концентрація, репродуктивна токсичність, кумуляція тощо)	(гостра і хронічна токсичність, невідельна концентрація, репродуктивна токсичність, кумуляція тощо)
2.2.2. Дія на дафній _____	Дія на дафній _____
(гостра і хронічна токсичність, невідельна концентрація, репродуктивна токсичність, кумуляція тощо)	(гостра і хронічна токсичність, невідельна концентрація, репродуктивна токсичність, кумуляція тощо)
2.2.3. Дія на водорості _____	Дія на водорості _____
(види водорості, репродуктивні зміни, кумуляція тощо)	(види водорості, репродуктивні зміни, кумуляція тощо)
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

2.3. Прогноз екоотоксичної дії за максимальною рекомендованою дозою застосування препарату	
2.3.1. Концентрація препарату у воді	(у разі безпосереднього внесення на поверхню води, у разі знесення вітром робочої рідини, і змиву ґрунту)
2.3.2. Прогноз токсичності для риб	(коефіцієнт гострої і хронічної токсичності)
2.3.3. Прогноз токсичності для дафній	(коефіцієнт гострої і хронічної токсичності)
2.3.4. Прогноз токсичності для водоростей	(токсичність і репродуктивний вплив)
3. Екологічна небезпечність препарату для ґрунтової екосистеми	
3.1. Поведінка препарату в ґрунтовій екосистемі	(адсорбція, десорбція, мицця (вертикальна, горизонтальна), деградація (фотохімічна, хімічна, біологічна), гранично допустима концентрація, індекс небезпечності тощо)
3.2. Токсична дія на ґрунтові організми	
3.2.1. Дія на ґрунтових черв'яків	(гостра і хронічна токсичність та інші ефекти)
3.2.2. Дія на ґрунтові мікроорганізми	(вплив на амоніфікацію, нітрифікацію, дихання тощо)
3.3. Прогноз екоотоксичної дії за максимальною рекомендованою дозою препарату	
3.3.1. Концентрація препарату в ґрунті	(у разі обробки відкритого та покритого рослинністю ґрунту (для ґрунтових черв'яків

глибина ґрунту становить 5 см, для мікроорганізмів - 10 см), а також у разі знесення вітром робочої рідини)

3.3.2. Прогноз токсичності для ґрунтових черв'яків

(коефіцієнти гострої і хронічної токсичності)

3.3.3. Прогноз токсичності для ґрунтових мікроорганізмів

(коефіцієнт токсичності)

4. Екологічна небезпечність препарату для наземної екосистеми

4.1. Поведінка препарату, діючої речовини та метаболітів у наземній екосистемі

(гранично допустима концентрація для робочої зони, споріднення, леткість; гранично допустима концентрація для атмосфери, гранично допустима концентрація для робочої зони, споріднення, леткість; гранично допустима концентрація для атмосфери, токсична і порогова концентрація, міграція, клас небезпечності тощо)

4.2 Токсична дія на організми наземної екосистеми

4.2.1. Дія на птахів

(гостра токсичність, LD50, LC50, дія, ураження органів, інші ефекти)

4.2.7. Дія на бджіл

(гостра контактна, органна токсичність, репродуктивні зміни, інші ефекти)

4.3. Прогноз екологічної дії препарату, діючої речовини і метаболітів на наземну екосистему

4.3.1. Концентрація препарату

(в листках, зерні, малих і великих комах)

4.3.2. Токсична дія на птахів та інших тварин

(коефіцієнт гострої і хронічної токсичності для малих і великих тварин)

4.3.3. Токсична дія на бджіл та інших комах

<p>(небезпечність у разі контактного надходження та надходження з кормом)</p> <p>5. Методи знешкодження залишків препарату _____</p> <p>6. Реєстрація в інших країнах _____ (найменування країни)</p> <p>Рекомендації і пропозиції експертів щодо реєстрації препарату _____</p> <p>_____ (найменування поселяд) _____ (ліпше) _____ (інші імена та прізвище)</p>	
<p>Додаток 3 до Порядку</p> <p>БЕЗПЕЧІВІСТЬ</p> <p>ЕКОЛОГО-ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА МАТЕРІАЛІВ</p> <p>Препарат _____</p> <p>Заявник _____ (назва, форма, вміст діючої речовини)</p> <p>Виробник _____</p> <p>Тип препарату _____</p> <p>Цільовий об'єкт _____ (згідно із заявкою)</p> <p>Культура і норма висіви _____</p>	<p>БЕЗПЕЧІВІСТЬ</p>

1. Реєстраційні документи	(повнота, відповідність даним вимогам)
2. Екологічна небезпечність препарату для ґрунтової екосистеми	
2.1. Оцінка препарату за показниками напруження шкідливих речовин у ґрунті	(досягнення гранично допустимого концентрації за максимальною нормою внесення, перевищення фонового вмісту шкідливих речовин у ґрунті, клас небезпечності)
2.2. Поведінка препарату в ґрунтовій екосистемі	(сорбція, адсорбція, десорбція, міграція (вертикальна, горизонтальна), деградація (фотохімічна, хімічна, біологічна), гранично допустима концентрація, індекс небезпечності тощо)
2.2.1. Токсична дія на ґрунтові організми	
2.2.2. Дія на ґрунтових черв'яків	(акута і хронічна токсичність та інші ефекти)
2.2.3. Дія на ґрунтові мікроорганізми	(вплив на амоніфікацію, нітрифікацію, дихання тощо)
2.3. Прогноз екоотоксичної дії за максимальною рекомендованою дозою препарату	
2.3.1. Компенсація препарату в ґрунті	(у разі обробки відкритого та покритого рослинністю ґрунту (для ґрунтових черв'яків товщина ґрунту становить 5 см, для мікроорганізмів - 10 см), а також у разі знесення ґрунтом робочої рідини)
2.3.2. Прогноз токсичності для ґрунтових черв'яків	(коєфіцієнти геотропічної токсичності)
2.3.3. Прогноз токсичності для ґрунтових мікроорганізмів	(коєфіцієнт токсичності)
2.4. Прогноз токсичності препарату до складу якого входить інноваційна	

<p>(кількісний і якісний склад наочастинок, розмір і структура, якість небезпечності)</p> <p>3. Методи знешкодження зайників препарату</p> <p>4. Ресурсація в інших країнах (найменування країни)</p> <p>Рекомендації і пропозиції експертів щодо реєстрації препарату</p> <p>(найменування) (ім'я) (ініціали та прізвище) (посади)</p>	
<p>Додаток 4 до Порядку</p> <p>ЕКОЛОГО-ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА МАТЕРІАЛІВ</p> <p>Препарат _____ (назва, форма, вміст діючої речовини)</p> <p>Заявник _____</p> <p>Виробник _____</p> <p>Тип препарату _____</p> <p>Цільовий об'єкт _____ (згідно із заявкою)</p> <p>Культура і норма витрати _____</p> <p>1. Ресурсаційні документи _____ (повнота, відповідність діючим вимогам)</p> <p>2. Екологічна небезпечність препарату для ґрунтової екосистеми</p> <p>2.1. Небезпека препарату ґрунтової екосистемі</p>	<p>ВІСНОВКИ</p>

(спортивна, асфальт-асфальт, міграція (вертикальна, горизонтальна), деградація (фотохімічна, хімічна, біологічна), гранично допустима концентрація, індекс небезпечності тощо)

2.2. Токсична дія на ґрунтові організми

2.2.1. Дія на ґрунтових черв'яків

(остра і хронічна токсичність та інші ефекти)

2.2.2. Дія на ґрунтові мікроорганізми

(вплив на амоніфікацію, нітрифікацію, дихання тощо)

3. Методи знешкодження залишків препарату

4. Реєстрація в інших країнах

(найменування країни)

Рекомендації і пропозиції експертів щодо реєстрації препарату

(найменування посеву)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Директор Департаменту екологічної безпеки та
дозвільно-ліцензійної діяльності

С. С. Лукашчук

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

I. Визначення проблеми

В Україні питання поводження з пестицидами та агрохімікатами відносяться до сфери, що становить підвищену екологічну та соціально-економічну небезпеку, їх врегулювання здійснюється відповідно до законів України «Про пестициди і агрохімікати», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення», «Про захист рослин».

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – Проект) розроблено відповідно до статті 7 Закону України «Про пестициди і агрохімікати», підпункту 2 пункту 4 Положення про Міністерство екології та природних ресурсів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 січня 2015 року № 32.

Слід зазначити, що на сьогоднішній день існує проблема відсутності контролю за імпортом пестицидів та агрохімікатів, що як наслідок є попадання на ринок нашої держави неякісних препаратів.

Єдиним державним регулюванням у сфері обігу пестицидів та агрохімікатів є проведення їх державної реєстрації.

Відповідно до статті 4 Закону України «Про пестициди і агрохімікати» забороняються ввезення на митну територію України, виробництво, торгівля, застосування та рекламування пестицидів і агрохімікатів до їх державної реєстрації.

Основними принципами державної політики у сфері поводження з препаратами є пріоритетність збереження здоров'я населення та охорона навколишнього природного середовища, посилення державних гарантій та упорядкування механізму здійснення державного контролю щодо реєстрації та державних випробувань препаратів.

Державні випробування пестицидів і агрохімікатів вітчизняного та іноземного виробництва проводяться з метою біологічної, токсиколого-гігієнічної та екологічної оцінки і розроблення регламентів їх застосування.

Державні випробування пестицидів і агрохімікатів проводяться на підприємствах, в установах і організаціях за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

Регламентування процедури державної реєстрації пестицидів і агрохімікатів забезпечується згідно з Порядком проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04.03.1996 № 295.

Відповідно підпункту 5 пункту 4 Положення про Міністерство екології та природних ресурсів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

України від 21 січня 2015 року № 32, Мінприроди є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні і забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та у межах своєї компетенції біологічної, генетичної та радіаційної безпеки, поводження з відходами, пестицидами і агрохімікатами.

Головною проблемою є недосконалість державного регулювання, встановлення процедури проведення державної реєстрації пестицидів та агрохімікатів.

Станом на сьогодні у даній сфері правового регулювання свою діяльність здійснюють близько 50 суб'єктів господарювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у т.ч. суб'єкти малого підприємництва	+	

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

У сучасному законодавстві відсутні регуляторні акти, які б вирішували зазначену проблему.

II. Цілі державного регулювання.

Проект розроблено з метою підтримання пропозицій суб'єктів господарювання, громадських організацій щодо удосконалення проведення державної реєстрації, перереєстрації препаратів (пестицидів та агрохімікатів).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення визначених цілей.

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: забезпечення регулювання-прийняття проекту акта	Затвердження цього регуляторного акта забезпечить досягнення встановлених цілей, починаючи з дня його прийняття, та допоможе підвищити рівень державної реєстрації, перереєстрації препаратів. Затвердження регуляторного акта забезпечить закріплення на законодавчому рівні основних вимог для здійснення державної реєстрації пестицидів та агрохімікатів.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Залишення без змін існуючої ситуації призведе до не відповідності ринковим

	вимогам, не досконалості проведення державної реєстрації препаратів. Таким чином, запровадження такої альтернативи визнано недоцільним.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Удосконалення проведення Мінприроди державної реєстрації, перереєстрації пестицидів та агрохімікатів.	Додаток 2 до АРВ
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	20	-	-	50
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	60	40	-	-	100

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Затвердження цього регуляторного акта забезпечить досягнення встановлених цілей, починаючи з дня його прийняття, та допоможе підвищити рівень державної реєстрації пестицидів і агрохімікатів.	Визначені у додатку 1 до АРВ.

Альтернатива 2: відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні
--	---	----------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Витрати відсутні
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	4	прийняття акта забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей
Альтернатива 2: відсутність регулювання	1	Проблема продовжить існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Впровадження оновлення у сфері реєстрації (перереєстрації) препаратів та організації державних випробувань препаратів вітчизняного та іноземного виробництва	У разі прийняття акта суб'єкти господарювання зазнають матеріальних витрат згідно додатку 1 АРВ	Прийняття акта дозволить досягнути досконалості у системі реєстрації (перереєстрації) препаратів
Альтернатива 2: відсутність регулювання	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та	відсутні	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та суб'єктів

	суб'єктів господарювання відсутні		господарювання проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої цілі
--	-----------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Забезпечить повною мірою поставлені цілі: оновлення, удосконалення процедури державної реєстрації препаратів.	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Не прийняття акта не вирішує проблеми визначення єдиного переліку питань для здійснення заходів контролю	Не забезпечено єдиного підходу для здійснення заходів державного нагляду (контролю)

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Провести погодження проекту регуляторного акта з заінтересованими центральними органами виконавчої влади та прийняти його в установленому порядку.

2. Забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та мережі Інтернет – на офіційному веб-сайті Міністерства екології та природних ресурсів.

Забезпечити реалізацію статті 7 Закону України “Про пестициди і агрохімікати”, підпункту 2 пункту 4 Положення про Міністерство екології та природних ресурсів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 січня 2015 року № 32.

Вжити заходів по запровадженню встановлення удосконаленого підходу до проведення державної реєстрації, перереєстрації пестицидів та агрохімікатів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, фізичні та юридичні особи не будуть нести додаткові витрати.

Відсутність малих і мікро суб'єктів при регулюванні у зв'язку з чим М тест не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, з моменту його опублікування, оскільки Проект розроблено з власної ініціативи Мінприроди, зважаючи на важливість проведення державної реєстрації препаратів, він сприятиме удосконаленню регуляторного середовища у сфері державних випробувань та державної реєстрації пестицидів і агрохімікатів.

Також строку дії даного проекту регуляторного акта буде залежить від актів, які мають вищу юридичну силу.

У разі потреби до нього вноситимуться зміни за підсумками аналізу відстеження його результативності.

VIII. Визначення показників результативності регуляторного акта

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів: додатково не передбачається.

Розмір коштів та час, що витратимуться суб'єктами господарювання під час реалізації вимог регуляторного акта: додаткова витрата часу не передбачається.

Рівень поінформованості: достатній, оскільки зазначений проект наказу опублікований на офіційному веб-сайті Міністерства екології та природних ресурсів України (www.menr.gov.ua).

Кількість суб'єктів господарювання, які звернулись до Мінприроди для проходження державної реєстрації пестицидів та агрохімікатів.

Кількість суб'єктів господарювання, які пройшли у Мінприроди державну реєстрацію пестицидів та агрохімікатів.

Кількість рішень Мінприроди про анулювання державної реєстрації препаратів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватися до дати набрання чинності цим актом шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набрання чинності регуляторним актом, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. У разі виявлення

неврегульованих та проблемних питань шляхом аналізу показників дії цього акта, такі питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження має здійснюватися раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до Мінприроди.

**Міністр екології та
природних ресурсів України**



Остап СЕМЕРАК

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Прийняття та розгляд заяви про державну реєстрацію препарату	1 година 30 хвилин	35,11 грн. + 17,56 грн. = 52,67 грн.	1	50	2633,50
Всього:	1 година 30 хвилин	52,67 грн.	1	50	2633,50
2. Інші адміністративні процедури	15 хвилин	8,78 грн.	1	50	439
Разом за рік	1 година 45 хв.	61,45	1	50	3072,50

Вартість часу одного спеціаліста у 2018 році - 5900 грн. / місяць (280,95 грн. / день або 35,11 грн. / год.).

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

№	Витрати	За перший рік	Періодичні
1	Витрати на отримання адміністративних послуг, гривень	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою отримання ліцензії – 0,5 год. X 25 = 12,5.; на підготовку пакету документів для отримання ліцензії та на подання документів до органу ліцензування 4 год. X 25 грн. ¹ ; Разом: 112,5грн.	Один раз на три роки
2	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Витрати на канцелярські товари: 50 грн.	-
3	Інші процедури (уточнити)	плата за здійснення акредитації відсутня	-
4	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3), гривень	162,50 грн.	-
5	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва - 50	
6	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 4 x рядок 5), гривень	суб'єкти середнього підприємництва – 8,125,00 грн.	-

² Вартість часу одного спеціаліста у 2018 році - 4200 грн. / місяць (200 грн. / день або 25 грн. / год.).

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України” та аналізу регуляторного впливу

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України”.

Назва органу виконавчої влади, що розробляв регуляторний акт

Міністерство екології та природних ресурсів України.

Назва структурного підрозділу, що розробляв регуляторний акт, адреса та телефони

Департамент екологічної безпеки та дозвільно-ліцензійної діяльності Мінприроди, адреса: вул. Митрополита Василя Липківського, 35, м. Київ, 03035; тел. 206-33-06, e-mail: vmv@menr.gov.ua.

Зазначений проект наказу та аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб – сайті Мінприроди: www.menr.gov.ua

Зауваження та пропозиції до зазначеного комплекту документів приймаються протягом 1 місяця з дня оприлюднення на веб-сайті Мінприроди.

Міністр екології та природних ресурсів України



Остап СЕМЕРАК

_____ 2019 року

МІНІСТЕРСТВО ЕКОЛОГІЇ ТА
ПРИРОДНИХ РЕСУРСІВ УКРАЇНИ

(/)

Головна (/) / Оголошення (/timeline/Ogoloshennya.html) / 22 Березня 2019, 16:16

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України" та аналізу регуляторного впливу

22 Березня 2019, 16:16

Оголошення, Регуляторна діяльність, Консультації з громадськістю

Назва органу виконавчої влади, що розробляв регуляторний акт

Міністерство екології та природних ресурсів України.

Назва структурного підрозділу, що розробляв регуляторний акт, адреса та телефони

Департамент екологічної безпеки та дозвільно-ліцензійної діяльності Мінприроди, адреса: вул. Митрополита Василя Липківського, 35, м. Київ, 03035; тел. 206-33-06, e-mail: vmv@menr.gov.ua.

Зазначений проект наказу та аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб – сайті Мінприроди: www.menr.gov.ua

Зауваження та пропозиції до зазначеного комплекту документів приймаються протягом 1 місяця з дня оприлюднення на веб-сайті Мінприроди.

Додатки :

Повідомлення про оприлюднення .docx (16 К6)
(/files/docs/Proekt/22032019/1/повідомлення.docx)

APB.docx (43 К6) (/files/docs/Proekt/22032019/1/
Аналіз%20регуляторного%20вплив1.docx)

Зміни.docx (31 К6) (/files/docs/Proekt/22032019/1/
Зміни%20295.docx)

Проект.docx (20 К6)
(/files/docs/Proekt/22032019/1/08.08.18%20Проект%20ПКМУ%20титулка.docx)

ВИСНОВОК № 37 -гге

Державний експертний центр
проекту постанови Кабінету Міністрів України
Учасник експертної групи з питань проекту постанови Кабінету Міністрів
України

Проект акту розроблено Міністерством експлуатації та природних ресурсів України

1. Перелік міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та резолюцій міжнародних конференцій, міжнародних організацій, їх органів, використаних під час проведення експертизи.

Під час проведення гендерно-правової експертизи проекту акта були застосовані: Міжнародний пакт про громадянські і політичні права, 1966 року; Конвенція про боротьбу з торгівлею людьми і з експлуатацією проституції третіми особами, 1949 року; Конвенція про ліквідацію всіх форм дискримінації щодо жінок, 1979 рік; Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод, 1950 року та протоколи до неї; Європейська соціальна хартія (переглянута), 1996 року; Конвенція Ради Європи про заходи щодо протидії торгівлі людьми, 2005 року; Конвенція про права осіб з інвалідністю, 2006 року; Конвенція Міжнародної організації праці № 156 про рівне ставлення і рівні можливості для трудящих чоловіків і жінок: трудящі із сімейними обов'язками, 1981 року; Конвенція Міжнародної організації праці № 100 про рівне винагородження чоловіків і жінок за працю різної цінності, 1951 року; Міжнародна конвенція про ліквідацію всіх форм расової дискримінації, 1965 року; Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права, 1966 року; Рамкова конвенція про захист національних меншин, 1995 року; Загальна декларація прав людини, 1948 року; Пекінська декларація, 1995 року; Резолюція 47/135 Генеральної Асамблеї ООН "Декларація про права осіб, що належать до національних або етнічних, релігійних та мовних меншин", 1992 року.

2. Перелік актів законодавства, використаних під час експертизи.

Під час проведення гендерно-правової експертизи проекту акта застосовані Конституція України, Закони України «Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків», «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні», «Про запобігання та протидію домашньому насильству», «Про протидію торгівлі людьми».

...змісту, які вносять зміни до положень проекту акту, які не відповідають принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

3. Проект акта відсутній, тому неможливо провести перевірку забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

4. Проведення аналізу положень проекту формально-правового акту, які можуть порушувати принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.


У проекті акта відсутні положення, які можуть порушувати принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Заступник директора департаменту –
начальник відділу
представництва інтересів міністерства
в судових та правоохоронних органах
«14» березня 2019 року



Сергій Губа

Заступник Міністра
«14» березня 2019 року



Василь Полуйко

Висновок № 81-20

про проведення антидискримінаційної експертизи проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України № 1007/2018-р»

Проект акта розроблено Міністерством екології та природних ресурсів України

1. Положення акта, які містять ознаки дискримінації

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

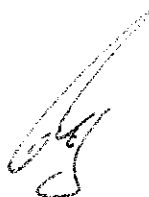
2. Обґрунтування дискримінаційного характеру положень акта

Проект акта не містить положення, які спрямовані на обмеження або привілеї стосовно особи та/або групи осіб.


3. Пропозиції щодо усунення у акті положень, які містять ознаки дискримінації

Проект акта відповідає принципу недискримінації.


Заступник директора департаменту –
начальник відділу
представництва інтересів міністерства
в судових та правоохоронних органах
«14» березня 2019 року

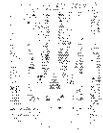


С.М. Губа



(Мискобелюк)





МІНІСТЕРСТВО ЕКОЛОГІЇ ТА ПРИРОДНИХ РЕСУРСІВ УКРАЇНИ
(Мінприроди)

вул. Митрополита Василя Липківського, 35, Київ, 03035, тел.: (044) 206-31-00; 206-31-64;
факс: (044) 206-31-07; E-mail: secretar@menvr.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37552906

15.03.2019 № 14/42 - 150

на № _____

ДОВІДКА

Видана про те, що БУЧКО Володимир Анатолійович, директор Юридичного департаменту, з 11 березня 2019 року по 16 березня 2019 року перебуває у відрядженні.

Відповідно до Положення про Юридичний департамент Міністерства екології та природних ресурсів України, затвердженого 28 лютого 2017 року, та наказу Міністерства екології та природних ресурсів України від 07 березня 2019 року № 96-к "Про службове відрядження за кордон Бучка В.А. та покладення виконання обов'язків" виконання обов'язків директора Юридичного департаменту з 12 березня 2019 року по 16 березня 2019 року покладено на заступника директора Юридичного департаменту – начальника відділу представництва інтересів міністерства в судових та правоохоронних органах ГУБУ Сергія Михайловича.

Довідка видана для пред'явлення за місцем вимоги.

**В.о. начальника Управління
роботи з персоналом**



Л.М. Кравчук