

**Межпарламентская Ассамблея государств – участников
Содружества Независимых Государств**

**МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН
О предотвращении и минимизации
негативного воздействия биоцидов
на окружающую среду**

Настоящий Закон регулирует отношения в сфере обращения биоцидных продуктов, предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду в государствах – участниках Содружества Независимых Государств.

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

биоцидные продукты – биоциды, содержащие одно или несколько действующих веществ, представленные в той форме, в которой они поставляются потребителю;

биоциды – вещества, предназначенные для уничтожения, нейтрализации вредных организмов, предупреждения их активности или борьбы с ними путем химического или биологического воздействия;

государственная регистрация – административное действие, направленное на получение заявителем от специально уполномоченного органа свидетельства о государственной регистрации, дающего право на обращение биоцидных продуктов на рынке государства;

действующее вещество – вещество или микроорганизм, в том числе бактерия, вирус или грибок, включенные в единый государственный реестр и оказывающие общее или целенаправленное воздействие на вредные организмы;

единый государственный реестр – официальный государственный информационный ресурс, содержащий информацию о потенциально опасных действующих веществах и биоцидных продуктах, прошедших государственную регистрацию;

заявитель – производитель или общественная организация производителей биоцидных продуктов или действующих веществ;

новое действующее вещество (биоцидный продукт) – действующее вещество (биоцидный продукт), которое на момент утверждения настоящего Закона не указано в едином государственном реестре;

обращение на рынке – поставка биоцидных продуктов в пределах таможенной территории государства на платной или бесплатной основе или их складирование, а также экспорт и импорт биоцидных продуктов;

производитель – изготовитель действующего вещества (биоцидного продукта), произведенного в государстве, или зарегистрированное в государстве юридическое лицо (индивидуальный предприниматель), назначенное изготовителем эксклюзивным представителем или, в случае если эксклюзивный представитель не назначен, осуществляющее импорт действующего вещества (биоцидного продукта);

свидетельство о государственной регистрации – административный документ, выдаваемый специально уполномоченным органом на основании поданного заявления и дающий право на обращение биоцидного продукта на рынке государства.

Статья 2. Законодательство в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

Законодательство в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду основывается на конституции государства, ратифицированных им международных договорах и состоит из настоящего Закона, законодательства об охране окружающей среды, о нормировании негативного воздействия на окружающую среду и других нормативных правовых актов.

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

1. Настоящий Закон применяется в отношении следующих групп биоцидных продуктов:

- дезинфицирующие средства и биоцидные продукты общего назначения (за исключением чистящих средств, не имеющих биоцидного действия);
- защитные продукты (консерванты);
- продукты для контроля вредителей;
- прочие биоцидные продукты.

2. Действие настоящего Закона не распространяется на следующие химические вещества и продукты:

- лекарственные средства и их ингредиенты;
- изделия медицинского назначения;
- биологически активные добавки;
- сырье, материалы и объекты, которые входят в прямой контакт с пищевыми продуктами, в том числе сырое молоко, пастеризованное молоко, молочные продукты, продукты на яичной основе, рыбные продукты;
- добавки к кормам для животных;
- парфюмерно-косметические продукты;
- пестициды для защиты растений;
- ветеринарные препараты;

– реактивы и химикаты для анализа лекарственных средств и материалов, применяемых в медицине.

Глава 2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ И МИНИМИЗАЦИИ НЕГАТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ БИОЦИДОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Статья 4. Основы государственного управления в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

1. Государственное управление в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду осуществляет в пределах своей компетенции, установленной настоящим Законом и нормативными правовыми актами государства, специально уполномоченный орган.

2. Специально уполномоченный орган может привлекать граждан и общественные объединения для разработки программ и осуществления мероприятий в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду.

Статья 5. Задачи государственного управления в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

Основными задачами государственного управления в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду являются:

- разработка и осуществление процедуры государственной регистрации действующих веществ и биоцидных продуктов;
- разработка и осуществление комплекса мер по безопасному обращению биоцидных продуктов на потребительском рынке;
- классификация биоцидных продуктов по степени опасности в соответствии с законодательством государства и по области применения в соответствии с приложением 1 к настоящему Закону;
- запрещение обращения на рынке биоцидных продуктов, содержащих особо опасные (токсичные, канцерогенные, мутагенные) для жизни и здоровья человека, а также для окружающей среды вещества;
- запрещение обращения на рынке биоцидных продуктов с истекшим сроком годности;
- гармонизация законодательства государства об окружающей среде с нормами международного права;
- выработка подходов к регулированию деятельности в области использования биоцидов;

– информирование общественности о содержании биоцидов в продукции, в том числе путем маркировки.

Статья 6. Компетенция специально уполномоченного органа в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

1. Специально уполномоченный орган:

– разрабатывает процедуры оценки степени опасности действующих веществ (биоцидных продуктов) для жизни и здоровья человека и для окружающей среды;

– осуществляет оценку степени опасности действующих веществ (биоцидных продуктов) для жизни и здоровья человека и для окружающей среды;

– проводит процедуру государственной регистрации новых действующих веществ после оценки всех рисков, связанных с каждым действующим веществом, и выдает разрешения на использование действующего вещества;

– проводит процедуру государственной регистрации новых биоцидных продуктов на основании экспертных заключений, которые составляются по результатам оценки всех рисков, связанных с каждым действующим веществом, входящим в состав биоцидного продукта, и выдает свидетельства о государственной регистрации;

– осуществляет оценку негативных воздействий биоцидного продукта и последствий его использования, а также оценку целевой эффективности биоцидного продукта и преимуществ его использования до принятия решения о регистрации;

– разрабатывает и ведет единый государственный реестр потенциально опасных действующих веществ и биоцидных продуктов;

– осуществляет надзор за обращением биоцидных продуктов на рынке, а также за соблюдением законодательства об охране окружающей среды в процессе производства, транспортировки, использования, хранения и утилизации биоцидных продуктов и их отходов;

– выполняет иные полномочия, предусмотренные настоящим Законом и нормативными правовыми актами государства.

2. Решения специально уполномоченного органа, принятые в пределах его компетенции, являются обязательными для исполнения всеми физическими и юридическими лицами.

3. Специально уполномоченный орган осуществляет деятельность непосредственно или через свои территориальные органы управления.

Глава 3. ОБРАЩЕНИЕ БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ НА РЫНКЕ

Статья 7. Условия обращения биоцидных продуктов на рынке

1. Обращение биоцидных продуктов на рынке государства осуществляется только после их государственной регистрации и внесения в единый государственный реестр в соответствии с положениями настоящего Закона.

2. Запрещается обращение на рынке биоцидных продуктов:

- классифицированных как особо опасные (токсичные, канцерогенные, мутагенные);
- не внесенных в единый государственный реестр;
- содержащих одно или несколько действующих веществ, не внесенных в единый государственный реестр.

Статья 8. Порядок государственной регистрации биоцидных продуктов и действующих веществ

1. Порядок государственной регистрации биоцидных продуктов и действующих веществ утверждается специально уполномоченным органом.

2. Результатом государственной регистрации является внесение биоцидных продуктов и действующих веществ в единый государственный реестр и выдача свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта и разрешения на использование действующего вещества.

Статья 9. Конфиденциальность информации о действующих веществах и биоцидных продуктах

1. Заявитель вправе потребовать от специально уполномоченного органа обеспечения охраны информации, которую заявитель относит к коммерческой тайне и распространение которой может нанести ему экономический ущерб.

2. Специально уполномоченный орган по требованию заявителя принимает все необходимые меры для обеспечения охраны коммерческой тайны.

3. Не может быть отнесена к коммерческой тайне следующая информация:

- наименование и адрес заявителя;
- наименование и адрес производителя биоцидных продуктов;
- наименование и адрес производителя действующих веществ;
- название и содержание действующих веществ, входящих в состав биоцидного продукта;
- физические и химические свойства действующих веществ и биоцидных продуктов;
- способы обезвреживания действующих веществ и биоцидных продуктов;
- предупреждающая информация, нанесенная на товарную упаковку и содержащая рекомендации по снижению опасности при хранении, транспортировке, использовании биоцидных продуктов;

- способы утилизации биоцидного продукта и его упаковки;
- меры первой помощи при отравлении биоцидным продуктом;
- меры по обезвреживанию биоцидного продукта в аварийной ситуации.

Глава 4. ВНЕСЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И БИОЦИДНЫХ ПРОДУКТОВ В ЕДИНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР

Статья 10. Внесение нового действующего вещества в единый государственный реестр

1. Внесение нового действующего вещества в единый государственный реестр осуществляется специально уполномоченным органом одновременно с определением степени его опасности в соответствии с законодательством государства и типа биоцидного продукта, в составе которого действующее вещество используется, в соответствии с приложением 1 к настоящему Закону.

2. Внесение нового действующего вещества, используемого в составе биоцидного продукта, в единый государственный реестр осуществляется при условии представления заявителем досье, содержащего результаты всех тестов и лабораторных испытаний, необходимых для оценки действующего вещества, согласно приложению 2 к настоящему Закону.

3. На основании представленных документов специально уполномоченный орган принимает решение о внесении действующего вещества в единый государственный реестр либо об отказе во внесении. Отказ во внесении действующего вещества в единый государственный реестр должен быть мотивирован.

4. Результатом внесения действующего вещества в единый государственный реестр является разрешение на использование действующего вещества.

Статья 11. Внесение нового биоцидного продукта в единый государственный реестр

1. Внесение нового биоцидного продукта в единый государственный реестр осуществляется специально уполномоченным органом при условии, если:

- действующие вещества, входящие в состав биоцидных продуктов, внесены в единый государственный реестр;
- биоцидные продукты обладают специфической активностью в отношении живых организмов;
- биоцидные продукты не оказывают прямого или косвенного негативного воздействия на здоровье людей и животных в результате потребления ими питьевой воды, продуктов питания и кормов, вдыхания воздуха и контакта с обработанными поверхностями в производственном помещении или на рабочем месте;
- биоцидные продукты не оказывают прямого или косвенного негативного воздействия на окружающую среду с учетом способа проникновения в есте-

ственную среду и распространения в ней, в частности в поверхностных и подземных водах, в питьевой воде.

2. Соответствие биоцидного продукта условиям, изложенным в пункте 1 настоящей статьи, проверяется путем проведения испытаний и тестов, позволяющих определить:

- содержание и количество действующих веществ и, при возможности, примесей и других входящих в состав биоцидного продукта веществ;
- химические и физические свойства, определение которых необходимо для обеспечения адекватного использования, хранения и транспортировки продукта.

Глава 5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ БИОЦИДНОГО ПРОДУКТА

Статья 12. Условия и порядок выдачи свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта

1. Свидетельство о государственной регистрации биоцидного продукта выдается специально уполномоченным органом на основании заявления производителя биоцидного продукта, общественной организации производителей биоцидных продуктов или уполномоченных ими лиц.

2. При успешном прохождении процедуры государственной регистрации биоцидного продукта специально уполномоченный орган выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации.

3. Свидетельство о государственной регистрации выдается на срок до 10 лет (в зависимости от степени опасности и типа биоцидного продукта).

Статья 13. Порядок приостановления действия свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта

1. Действие свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта может быть приостановлено по решению специально уполномоченного органа в любой момент.

2. Действие свидетельства о государственной регистрации может быть приостановлено в следующих случаях:

- получение сведений о невыполнении одного или нескольких условий, предусмотренных пунктом 1 статьи 11 настоящего Закона;
- изменение области и режимов применения, рабочих концентраций или норм расхода действующих веществ и биоцидных продуктов с целью защиты людей, животных и окружающей среды.

Статья 14. Порядок аннулирования свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта

1. Свидетельство о государственной регистрации биоцидного продукта аннулируется специально уполномоченным органом в следующих случаях:

- при изменении состава биоцидного продукта, включении в него действующего вещества, не внесенного в единый государственный реестр;
- при подтверждении факта невыполнения условий пункта 1 статьи 11 настоящего Закона;
- при установлении факта недостоверности представленных заявителем информации и (или) документов, на основании которых было выдано свидетельство о государственной регистрации;
- по заявлению держателя свидетельства о государственной регистрации.

2. В случае принятия решения об аннулировании свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта специально уполномоченный орган уведомляет о таком решении держателя свидетельства о государственной регистрации.

Статья 15. Актуализация информации о биоцидных продуктах

1. Держатель свидетельства о государственной регистрации биоцидного продукта обязан незамедлительно известить специально уполномоченный орган о таких ставших ему известными сведениях о биоцидном продукте или действующем веществе, содержащемся в биоцидном продукте, которые способны повлиять на продление срока действия свидетельства о государственной регистрации.

2. Извещение, предусмотренное пунктом 1 настоящей статьи, должно содержать следующую информацию:

- новые сведения о влиянии биоцидного продукта или входящего в его состав действующего вещества на человека и окружающую среду;
- сведения об изменении состава биоцидного продукта;
- другие ставшие известными сведения о свойствах биоцидного продукта или входящего в его состав действующего вещества.

Глава 6. КЛАССИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Статья 16. Классификация биоцидных продуктов

1. Биоцидные продукты делятся на типы в зависимости от области применения в соответствии с приложением 1 к настоящему Закону.

2. Биоцидные продукты классифицируются по степени опасности в соответствии с законодательством государства.

Статья 17. Упаковка и маркировка биоцидных продуктов

1. Упаковка биоцидных продуктов должна отличаться от упаковки пищевых продуктов, косметических, лакокрасочных или лекарственных средств. На упаковке должны быть нанесены знак и надпись, предупреждающие о негативном воздействии на здоровье людей и животных, а также на окружающую среду. На упаковку биоцидных продуктов, доступных населению, которые можно спутать с продуктами питания, напитками или кормом для животных, должна

быть нанесена информация, запрещающая их употребление в пищевых и кормовых целях. Упаковка должна быть герметичной, обеспечивающей сохранность и целостность биоцидной продукции в течение срока годности.

2. Маркировка наносится на упаковку биоцидных продуктов любым способом. Маркировка не должна вводить потребителя в заблуждение или создавать впечатление о безопасности продукта. Символы маркировки должны быть видимыми и нестираемыми.

3. Маркировка должна содержать следующие сведения о биоцидном продукте:

- наименование, включая торговое название;
- название и концентрация каждого действующего вещества;
- наименование и адрес изготовителя, а также адрес, по которому потребитель может предъявить претензии;
- номер свидетельства о государственной регистрации;
- препаративная форма (жидкий концентрат, гранулы, порошок, иная форма);
- область применения;
- информация о возможном негативном воздействии на человека и мерах первой помощи при отравлениях;
- способы безопасного уничтожения или обезвреживания продукта;
- категории потребителей, которым запрещено использовать продукт;
- меры предосторожности при хранении, транспортировке и использовании, включая средства индивидуальной защиты;
- предупреждение об особом риске для окружающей среды.

Глава 7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 18. Международное сотрудничество в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

1. Основными направлениями международного сотрудничества в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду являются:

- защита интересов населения в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду на основе заключения международных договоров;
- выполнение обязательств государства по ратифицированным международным договорам;
- участие в гармонизации и сближении законодательства государств в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду;
- научно-техническое сотрудничество, совместная разработка и реализация программ, норм, стандартов, проектов и осуществление мониторинга в об-

ласти предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду.

2. Не разрешается использование на территории государства в качестве биоцидов веществ, производство и обращение которых запрещено в соответствии с международными договорами.

Статья 19. Ответственность за нарушение законодательства в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду

Лица, виновные в нарушении законодательства государства в области предотвращения и минимизации негативного воздействия биоцидов на окружающую среду, несут ответственность в соответствии с законодательством государства.

Принят на сорок четвертом
пленарном заседании
Межпарламентской Ассамблеи
государств – участников СНГ
(постановление № 44-7 от 20 мая 2016 года)

Типы биоцидных продуктов

Основная группа 1. Дезинфицирующие средства и биоцидные продукты общего назначения (за исключением чистящих средств, не имеющих биоцидного действия)

Тип продукта 1

Биоцидные продукты для гигиены

Тип продукта 2

Дезинфицирующие средства, используемые в быту и в сфере здравоохранения, включая средства для дезинфекции воздуха, поверхностей, материалов, оборудования, мебели

Тип продукта 3

Биоцидные продукты для ветеринарной гигиены, включая продукты для обработки мест выращивания, содержания и перевозки животных

Тип продукта 4

Дезинфицирующие средства для поверхностей, соприкасающихся с продовольственными продуктами или с кормом для животных

Тип продукта 5

Дезинфицирующие средства для питьевой воды

Основная группа 2. Защитные продукты (консерванты)

Тип продукта 6

Консерванты для сохранения продукции в таре (кроме продуктов питания)

Тип продукта 7

Консерванты для обработки поверхностей

Тип продукта 8

Консерванты для древесины

Тип продукта 9

Продукты для защиты волокон, кожи, резины и полимерных материалов

Тип продукта 10

Продукты для защиты строений (кроме строений из древесины)

Тип продукта 11

Продукты для защиты жидкостей, используемых в системах охлаждения и в производстве

Тип продукта 12

Продукты для защиты от плесени

Тип продукта 13

Продукты для защиты от микроорганизмов жидкостей, используемых при обработке материалов, включая металлообработку

Основная группа 3. Продукты для контроля вредителей*Тип продукта 14*

Продукты для борьбы с грызунами (родентициды)

Тип продукта 15

Продукты для борьбы с пернатыми (авициды)

Тип продукта 16

Продукты для борьбы с моллюсками (моллюскоциды)

Тип продукта 17

Продукты для уничтожения сорных рыб

Тип продукта 18

Продукты для уничтожения членистоногих (инсектициды, акарициды)

Тип продукта 19

Продукты для отпугивания или приманивания вредителей (репелленты и аттрактанты)

Основная группа 4. Прочие биоцидные продукты*Тип продукта 20*

Консерванты для пищевых продуктов и кормов для животных

Тип продукта 21

Средства, препятствующие обрастанию водорослями, моллюсками и другими организмами в воде

Тип продукта 22

Жидкости для бальзамирования и таксидермии

Тип продукта 23

Продукты для контроля за другими позвоночными животными

Основные сведения о действующих веществах

Досье на действующее вещество должно содержать следующие сведения:

1) сведения общего характера:

- наименование и адрес заявителя;
- наименование и адрес производителя биоцидных продуктов;
- наименование и адрес производителя действующего вещества;
- классификация по степени опасности и маркировка действующего вещества;

2) сведения, подтвержденные результатами исследований, соответствующих научно-техническому развитию государства:

- химические и физические свойства действующего вещества;
- методы идентификации и анализа действующего вещества;
- показатели эффективности в отношении целевых организмов и область применения действующего вещества;
- результаты токсикологических исследований и данные о метаболизме действующего вещества;
- результаты экотоксикологического контроля, в том числе контроля стабильности и поведения в окружающей среде;
- меры, необходимые для защиты человека, животных и окружающей среды.