**Таблиця врахування коментарів та зауважень підприємств та громадських організацій, які надійшли до
Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції»**

| **№** | **Пропозиція** | **Оприлюднено в редакції** | **Враховано/враховано частково/****враховано в інший спосіб/ відхилено** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Європейська Бізнес Асоціація** |
|  | Компанії-члени Асоціації проаналізували практику впровадження Регламенту (ЄС) №1907/20062 (далі – REACH) в Європейському Союзу (далі – ЄС) та більш сучасний досвід Великої Британії та Туреччини щодо впровадження власного регулювання, гармонізованого з європейським, та хотіли би висвітлити такі проблемні моменти: **I. Висока вартість впровадження для бізнесу і часові витрати:** Згідно з даними Заключного звіту, підготовленого Європейською Комісією, у 2013 році вартість REACH-реєстрації для бізнесу в ЄС склала близько 459 млн євро. Загалом 3-етапне впровадження REACH в ЄС зайняло біля 10 років. Наприклад, уряд Великої Британії суттєво подовжив строки для реєстрації, а саме: 1000 тонн і більше на рік – жовтень 2026 року; 100 тонн і більше на рік – жовтень 2028; 1 тонна і більше на рік – жовтень 2030 року4. Подовжені строки та 2-річний інтервал для різних груп тонажів викликані необхідністю залучення значних ресурсів індустрії, витрат на отримання даних та подачу реєстрацій. **II. Відсутність вільного доступу до даних для хімічних речовин, зареєстрованих у рамках європейського REACH:** Як зазначають експерти Асоціації, з юридичної точки зору компанії не мають права користуватись даними з європейських технічних досьє для реєстрації в Україні без погодження доступу до даних з учасниками консорціумів ЄС. Процес погодження є дороговартісним і дуже тривалим у часі. Досвід країн, які не є членами ЄС, показав, що консорціуми в ЄС часто неспроможні надати доступ до повного технічного досьє через охорону прав інтелектуальної власності, і тоді компанії будуть вимушені повторно проводити вартісні та тривалі тестування для отримання даних. Така ситуація може призвести до переривання ланцюгів постачання, зростання цін на хімічні речовини, втрати продажів та негативного впливу на виробництво. **III. Специфічність українського ринку хімічної продукції:** Варто також зважати на структуру ринку хімічної продукції України, що швидше за все передбачає більшу пропорцію імпортерів і наступних користувачів у порівнянні з виробниками хімічних речовин. В ЄС саме виробники хімічних речовин беруть на себе основну роль реєстрантів REACH, щоб відкрити доступ для своєї продукції на ринках 27 країн-членів. На практиці, для українських компаній, що в рамках ЄС швидше були б наступними користувачами, які використовують хімічні речовини на останній ланці, це означатиме необхідність погоджувати доступ до даних з провідними реєстрантами в ЄС або виконувати повторні тестування для виконання вимог українського законодавства з усіма адміністративними, фінансовими та юридичними складнощами. Така нова роль та відповідальність може примусити компанії приймати рішення припинення поставок частини кінцевої продукції до України через неспівставність адміністративних зусиль і фінансових витрат. **IV: Плани з перегляду REACH законодавства в ЄС:** Наразі Європейська Комісія ставить за мету перегляд регулювання REACH в рамках European Green Deal (2019) та Chemicals Strategy for Sustainability «CSS» (2020). Очікування щодо строків вступу в дію - протягом 2025-2027 років. Це також може потребуватиме змін для українського технічного регламенту і відповідно вимагатиме додаткових зусиль та коштів від індустрії. Враховуючи вищевикладене, звертаємось до Вас із проханням розглянути можливість встановлення більш тривалих строків впровадження для тоннажу 1-100 тон на рік, який буде стосуватись значної кількості компаній, що ведуть діяльність в Україні. На думку експертів Асоціації, подовження строків не матиме негативного впливу на здоров’я людини та навколишнє середовище, оскільки багато речовин та хімічної продукції, що надаються на ринку України мають реєстрацію REACH в ЄС, тобто є вже оціненими з точку зору їхнього впливу.  | До проєкту Постанови«5. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня *2026* року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 100 тонн на рік або більше. 6. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня *2027* року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше.» | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
|  | На переконання експертів Асоціації, зазначений перелік не узгоджується зі статтею 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» №2804-ІХ від 1 грудня 2022 року (далі – Закон №2804-ІХ), оскільки не містить деякі види продукції, на які не поширюється дія Закону №2804-ІХ, а саме, йдеться про тютюнові вироби, нікотиновмісну продукцію, пестициди і агрохімікати, біоциди та дезінфекційні засоби, кінцеву косметичну продукцію. Зокрема, статтею 3 Закону №2804-ІХ передбачено, що його дія *«не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції»*. Відповідно, на думку експертів Асоціації, вимоги Проєкту Технічного регламенту як підзаконного нормативно-правового акту, розробленого для забезпечення виконання Закону №2804-ІХ, не підпадають під його сферу дії. Представники бізнесу відмічають, що Законом №2804-ІХ запроваджені законодавчі вимоги рамочного типу, у тому числі для імплементації цієї фундаментальної частини європейської системи хімічної безпеки у розумінні безпечного використання хімічних речовин та продукції і застосування ризик-орієнтованого підходу. Вимога реєстрації хімічних речовин, **у тому числі у складі іншої хімічної продукції,** передбачена пунктом 17 Проєкту Технічного регламенту, на думку експертів Асоціації, може обумовити обов’язок імпортерів кінцевої косметичної продукції також забезпечувати реєстрацію кожного косметичного інгредієнту у складі готової продукції, призначеної для нанесення на шкіру людини. Разом з цим, безпечність такої продукції забезпечуватиметься виконанням вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою КМУ №65 від 20 січня 2021 року, після набрання ним чинності. Компанії-члени Асоціації відмічають, що окремою проблемою для косметичної індустрії є те, що у деяких випадках необхідність проведення тестів на тваринах для отримання даних для REACH прямо протирічить законодавчій забороні тестування косметики на тваринах.  | До проєкту Технічного регламенту«5. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на: 1) радіоактивні матеріали; 2) хімічну продукцію, яка перебуває під митним контролем, у разі, коли вона тимчасово зберігається у вільних митних зонах чи на складах з метою реекспорту або транзиту, та не піддається переробці чи обробці; 3) неізольовані проміжні хімічні речовини; 4) перевезення небезпечних вантажів повітряним, морським, автомобільним, залізничним або внутрішніми водними шляхами.» | **Не враховано**Пункт 9 розділу 1 проєкту Технічного регламенту доповнено нормою про те, що на тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію, яка призначена для кінцевого використання споживачами, не поширюються вимоги, які викладені у Розділі 4 цього Технічного регламенту.Тим самим, така норма відповідає вимогам статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», якою передбачено, що його дія не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції.Виключення тютюнових виробів та нікотиновмісної продукції зі сфери застосування Технічного регламенту в цілому суперечить Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH), яким засновується Європейське Агентство хімічних речовин і препаратів, вносяться зміни до Директиви 1999/45/ЄС і скасовуються Регламент Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламент Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директива Ради 76/769/ЄЕС і Директиви Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС і 2000/21/ЄС (далі – Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006).Об'єктами реєстрації є виключно хімічні речовини, для яких отримуються результати випробувань небезпечних властивостей. Випробування для сумішей не проводяться. У разі, якщо суб'єктом господарювання, який виробляє певну продукцію, косметичну або будь-яку іншу, імпортується хімічна речовина у тому числі у складі хімічної продукції у тоннажі 1 т/рік, вона підлягає реєстрації імпортером. Якщо речовина купується на внутрішньому ринку - не потребує реєстрації, так як зареєстрована попереднім учасником ланцюга постачання. Якщо імпортується косметична чи тютюнова продукція - не розповсюджується ЗУ, не підлягає реєстрації. |
|  | Пропонуємо уточнення відповідно до REACH. «17. Хімічні речовини, у тому числі **у сумішах та у готових виробах**, підлягають обов’язковій державній реєстрації відповідно до положень Розділу 2 цього Технічного регламенту до надання хімічної продукції на ринку України.» | До проєкту Технічного регламенту«17. Хімічні речовини, у тому числі у *складі іншої хімічної продукції*, підлягають обов’язковій державній реєстрації відповідно до положень Розділу 2 цього Технічного регламенту до надання хімічної продукції на ринку України. « | **Не враховано**Відповідно до Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» хімічна продукція - хімічні речовини, суміші, сплави, а також вироби, під час використання яких відбувається навмисне вивільнення хімічних речовин або які виготовляються для проведення підривних робіт чи створення піротехнічного ефекту; |
|  | Компанії-члени Асоціації зазначають, що у разі необхідності подання технічного досьє, нівелюється доцільність спрощеної процедури, адже виробник речовини може не мати уповноваженої особи на території України у разі імпорту готової продукції. Відповідно, існує вірогідність неможливості отримання даної документації українськими операторами ринку (наприклад, з причини конфіденційності), що обумовлює ризик зникнення певної готової продукції. «27. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини за спрощеною процедурою державної реєстрації подається до Міндовкілля в паперовій або електронній формі через Єдиний державний вебпортал електронних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів державної влади та органів місцевого самоврядування, Інформаційну систему забезпечення хімічною безпекою та документи, що додаються до неї: **Положення відсутнє.** **1)** копію звіту про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), який був наданий за процедури реєстрації відповідної хімічної речовини відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС, як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту; **2)** документальне підтвердження реєстрації хімічної речовини заявником на проведення державної реєстрації або його уповноваженим представником в ЄС (OR) через систему REACH–IT Європейського хімічного агентства. « | До проєкту Технічного регламенту«27. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини за спрощеною процедурою державної реєстрації подається до Міндовкілля в паперовій або електронній формі через Єдиний державний вебпортал електронних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів державної влади та органів місцевого самоврядування, Інформаційну систему забезпечення хімічною безпекою та документи, що додаються до неї: 1. *технічне досьє відповідно до підпункту 1; пункту 40 цього Технічного регламенту;*

*2)* копію звіту про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), який був наданий за процедури реєстрації відповідної хімічної речовини відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС, як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту; *3)* документальне підтвердження реєстрації хімічної речовини заявником на проведення державної реєстрації або його уповноваженим представником в ЄС (OR) через систему REACH–IT Європейського хімічного агентства.» | **Не враховано**Лише підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT недостатньо для завершення реєстрації. Автоматична реєстрація реєстрантів ЄС неможлива, оскільки передача даних із баз даних ECHA до Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки неможлива.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції данних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту. |
|  | Пропонуємо уточнення з метою уникнення ситуації, коли діючі речовини доведеться вносити одразу в два реєстри, що, компанії-члени Асоціації вважають недоцільним та таким, що потенційно обумовлює додаткове адміністративне навантаження як на бізнес, так і на державні органи. «65. Діючі речовини у складі засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) **не потребують внесення до Державного реєстру хімічних речовин.»** | 65. Діючі речовини у складі засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) *вважаються зареєстрованими відповідно до вимог Розділу 2 цього Технічного регламенту*.  | **Враховано**Діючі речовини у складі засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) *вважаються зареєстрованими відповідно до вимог Розділу 2 цього Технічного регламенту,* та **не потребують внесення до Державного реєстру хімічних речовин**  |
|  | На думку експертів Асоціації, запропонована редакція цього положення може обумовити певну двозначність у розумінні, оскільки будь-який ринок є конкурентним і, відповідно, конкурентам заборонено домовлятися про обсяги ввезення або виробництва продукції. Таким чином, пропонуємо робити прив’язку в обсягах ввезення/виробництва саме до певного імпортера або виробника. Окрім того неоднозначним, на думку представників бізнесу, є словосполучення *«використання в засобах захисту рослин».* Пропонуємо змінити його на *«виробництво»*, що забезпечить можливості для ввезення таких хімічних речовин саме для ліцензованих заводів-виробників. Це, у свою чергу, сприятиме зменшенню можливостей для нелегального виробництва засобів захисту рослин або біоцидів.  | 66. Інші хімічні речовини, які виробляються або імпортуються у кількості однієї тонни на рік або більше, *або сумарно у складі будь–яких видів хімічної продукції, виключно для використання у складі* засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) підлягають державній реєстрації хімічної речовини відповідно до положень Розділу 2 цього Технічного регламенту.  | **Враховано**У пункті 66 проєкту Технічного регламенту слово «використання» замінено словом «виробництво». |
|  | Представники бізнесу зазначають, що не зовсім зрозуміло, ким або чим буде визначено або доведено повноту усіх зусиль для досягнення домовленості щодо обміну даними. Це може призводити до непорозумінь під час практичного застосування цієї норми та потенційних зловживань. «120. У разі, якщо були зроблені запити відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстранти повинні докласти всіх зусиль для досягнення домовленості щодо обміну даними у цілях надання заявниками інформації відповідно до підпунктів д та е підпункту 1 пункту 40 цього Технічного регламенту у своїй заяві про проведення державної реєстрації хімічної речовини.» | 120. У разі, якщо були зроблені запити відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстранти повинні докласти всіх зусиль для досягнення домовленості щодо обміну даними у цілях надання заявниками інформації відповідно до підпунктів д та е підпункту 1 пункту 40 цього Технічного регламенту у своїй заяві про проведення державної реєстрації хімічної речовини.  | У разі не досягнення домовленостей щодо обміну даними доказовою базою будуть вважатися звернення, офіційні електронні листи і тд. Обгрунтованість доказів визначає Міндовкілля в кожному окремому випадку на основі наданої інформації. |
|  | Як і у випадку зазначеному вище, це положення є недостатньо конкретизованим, зокрема, не зовсім зрозуміло, ким або чим буде визначено або доведено обґрунтованість доказів. «137. У разі, якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини не може сплатити рівну або пропорційну частку витрат відповідно до пунктів 121 та 131 цього Технічного регламенту з причини ненадання провідним або іншими реєстрантами відповідних обґрунтованих рахунків для сплати частки витрат, або з причини ігнорування його запитів відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, та якщо заявник надав відповідні обґрунтовані докази, Міндовкілля ухвалює рішення щодо надання такому заявнику права посилатися на інформацію, яка повинна надаватись у технічному досьє відповідно до підпунктів д та е підпункту 1 та підпункту 2 пункту 40 цього Технічного регламенту, яка була подана провідним реєстрантом у своєму технічному досьє, без надання підтверджень сплати реєстрантам рівної частки витрат відповідно до пункту 131 цього Технічного регламенту.» | 137. У разі, якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини не може сплатити рівну або пропорційну частку витрат відповідно до пунктів 121 та 131 цього Технічного регламенту з причини ненадання провідним або іншими реєстрантами відповідних обґрунтованих рахунків для сплати частки витрат, або з причини ігнорування його запитів відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, та якщо заявник надав відповідні обґрунтовані докази, Міндовкілля ухвалює рішення щодо надання такому заявнику права посилатися на інформацію, яка повинна надаватись у технічному досьє відповідно до підпунктів д та е підпункту 1 та підпункту 2 пункту 40 цього Технічного регламенту, яка була подана провідним реєстрантом у своєму технічному досьє, без надання підтверджень сплати реєстрантам рівної частки витрат відповідно  | У разі не досягнення домовленостей щодо обміну даними доказовою базою будуть вважатися звернення, офіційні електронні листи і тд. Обгрунтованість доказів визначає Міндовкілля в кожному окремому випадку на основі наданої інформації. |
|  | Компанії-члени Асоціації вбачають за доцільне визначити в Проєкті Технічного регламенту чіткий строк публікації переліку існуючих хімічних речовин. Крім того, схожий підхід простежується в положеннях статті 28 REACH«143. Міндовкілля **протягом місяця з дня закінчення строку, передбаченого пунктом 142 цього Технічного регламенту,** публікує на своєму вебсайті та **актуалізовує** перелік існуючих хімічних речовин, для яких суб’єкти господарювання пройшли процедуру попередньої державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пунктів 140, 141 та 142 цього Технічного регламенту, який повинен містити для кожної хімічної речовини назву хімічної речовини та її ідентифікатор у вигляді номеру CAS, якщо такий був призначений, або іншого ідентифікатора, усі призначені номери попередньої державної реєстрації, а також найближчі передбачені крайні строки надання заяви про проведення державної реєстрації існуючої хімічної речовини.» | 143. Міндовкілля публікує на своєму вебсайті та *актуалізує* перелік існуючих хімічних речовин, для яких суб’єкти господарювання пройшли процедуру попередньої державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пунктів 140, 141 та 142 цього Технічного регламенту, який повинен містити для кожної хімічної речовини назву хімічної речовини та її ідентифікатор у вигляді номеру CAS, якщо такий був призначений, або іншого ідентифікатора, усі призначені номери попередньої державної реєстрації, а також найближчі передбачені крайні строки надання заяви про проведення державної реєстрації існуючої хімічної речовини. | **Враховано**Пункт 143 доповнено словами «протягом місяця з дня закінчення строку, передбаченого пунктом 142 цього Технічного регламенту» |
|  | Звертаємо увагу, що наразі чинним є ДСТУ ГОСТ 30333:2009 «Паспорт безпечності хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 30333-2007, IDT)», в якому теж є вимоги до розробки паспорту.  | 167. Постачальник хімічної продукції повинен надати своєму споживачу паспорт безпечності хімічної продукції, розроблений відповідно до Додатка II до цього Технічного регламенту, якщо:  | ДСТУ є нормативним документом для добровільного використання. Вимоги до паспорта безпечності хімічної продукції встановлені відповідно до Додатку II до цього Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України |
|  | Експерти Асоціації вбачають за доцільне виправити технічний одрук та зазначити посилання на релевантний пункт, оскільки в REACH дана інформація співпадає з інформацією, зазначеною в пункті 6.2 додатку 1 до Проєкту Технічного регламенту .«Додаток 1 *Пункт 6.4* Для будь-якого сценарію впливу вважається, що ризики небезпечного впливу хімічної речовини на здоров’я людини або довкілля є контрольованими протягом всього її життєвого циклу в результаті виробництва або використання, якщо: рівні впливу, визначені відповідно до **пункту 6.2** цього Додатка не перевищують відповідні показники DNEL або PNEC, визначені відповідно до пункту 1 та пункту 3 цього Додатка, та <…>» | До Додатку 1 *«Пункт 6.4* Для будь-якого сценарію впливу вважається, що ризики небезпечного впливу хімічної речовини на здоров’я людини або довкілля є контрольованими протягом всього її життєвого циклу в результаті виробництва або використання, якщо: рівні впливу, визначені відповідно до *пункту 3.2* цього Додатка не перевищують відповідні показники DNEL або PNEC, визначені відповідно до пункту 1 та пункту 3 цього Додатка, та <…>» | **Враховано**У пункті 6.4 слова «3.2» замінено словами «5.2». |
|  | Просимо узгодити це положення з пунктом 3.2.1 (a) (ii) REACH, в якому зазначається посилання на частини 3-5 Додатку I до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №1272/2008 від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, внесення змін і скасування Директив 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС, а також внесення змін до Регламенту (ЄС) №1907/2006, та, відповідно, зазначити посилання на Частини «В»-«Д».«Додаток 2 *Пункт 3.2.1* <…> б) загальних лімітів концентрації, наведених у **Частинах В - Д** Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, з урахуванням концентрацій, викладених в примітках до деяких таблиць у Частині В у зв'язку із зобов'язанням надавати паспорт безпечності хімічної продукції для суміші за запитом, і у разі небезпеки токсичної аспірації (пункт 3.10 Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції) ≥ 1 %;» | Додаток 2 *Пункт 3.2.1* <…> б) загальних лімітів концентрації, наведених у Частинах **Б - Д** Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, з урахуванням концентрацій, викладених в примітках до деяких таблиць у Частині В у зв'язку із зобов'язанням надавати паспорт безпечності хімічної продукції для суміші за запитом, і у разі небезпеки токсичної аспірації (пункт 3.10 Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції) ≥ 1 %;» | **Враховано**Підпункт б пункту 3.2.1 Додатку 2 викладено в такій редакції: «б) загальних лімітів концентрації, наведених у Частинах В - Д Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, з урахуванням концентрацій, викладених в примітках до деяких таблиць у Частині В у зв'язку із зобов'язанням надавати паспорт безпечності хімічної продукції для суміші за запитом, і у разі небезпеки токсичної аспірації (пункт 3.10 Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції) ≥ 1 %;» |
|  | Пропонуємо внести уточнення, яке узгоджуватиметься з відповідним положенням додатку XII до REACH, згідно з яким «*When nanoforms of the substance are covered by his own use or his identified uses down the supply chain, the assessment shall cover the hazard, PBT* ***and vPvB***  *assessment of nanoforms(s) as used.*».  | Додаток 12 <…> Етап 2: Перегляд оцінки небезпечності, проведеної постачальником, у разі потреби <…> Якщо наноформи відповідають його власному використанню, або визначеним видам використання вниз по ланцюгу постачання, оцінка *повиина* відображати небезпечність *та* СБТ властивості конкретної наноформи, що використовується.» | **Враховано**Абзац два Етапу 2 викладено а такій редакції:«Якщо наноформи відповідають його власному використанню, або визначеним видам використання вниз по ланцюгу постачання, оцінка повинна відображати небезпечність, СБТ та дСдБ властивості конкретної наноформи, що використовується.» |
|  | Пропонуємо доповнити таблицю, наведену у Додатку 14 до Проєкту Технічного регламенту новим рядком, з тим, щоб узгодити відповідні терміни щодо вказаної речовини для використання в медичних виробах та медичних виробах для діагностики in vitro, передбачені Додатком XIV REACH (з урахуванням змін до нього).  |  | **Враховано** Додаток 14 до Проєкту Технічного регламенту доопрацьовано з урахуванням зазначених зауважень |
|  | Компанії-члени Асоціації звертаються з проханням встановити достатній перехідний період для виконання даного пункту. «Додаток 17 69. Метанол CAS No 67-56-1 1. **Від 01.01.2026** не повинен надаватись на ринку для використання широким загалом в мийних засобах або розморожуючих рідинах для вітрового скла автомобіля в концентрації, що дорівнює або перевищує 0,6% по вазі. <…>» | Додаток 17 69. Метанол CAS No 67-56-1 1. *Від 01.01.2023* не повинен надаватись на ринку для використання широким загалом в мийних засобах або розморожуючих рідинах для вітрового скла автомобіля в концентрації, що дорівнює або перевищує 0,6% по вазі. <…>» | **Враховано**Пункт 69 викладено в такій редакції:«1. *Від 01.01.2025* не повинен надаватись на ринку для використання широким загалом в мийних засобах або розморожуючих рідинах для вітрового скла автомобіля в концентрації, що дорівнює або перевищує 0,6% по вазі. <…>» |
|  | Пропонуємо узгодити це положення з відповідним положенням щодо синтетичних полімерних мікрочастинок, наведеним у додатку XVII до REACH. «Додаток 17 (сторінка 74) 4. Пункт 1 не застосовується до надання на ринку: 1) мікрочастинки синтетичного полімеру як окрема хімічна речовина або у складі суміші, призначені для використання на виробничих майданчиках; **2) лікарських засобів;** 3) агрохімікатів; 4) харчових добавок; 5) медичних виробів для діагностики in vitro; 6) харчових продуктів; 7) кормів; **8) ветеринарних лікарських засобів.»** | Додаток 17 (сторінка 74) 4. Пункт 1 не застосовується до надання на ринку: 1) мікрочастинки синтетичного полімеру як окрема хімічна речовина або у складі суміші, призначені для використання на виробничих майданчиках; *2) медичних виробів;* 3) агрохімікатів; 4) харчових добавок; 5) медичних виробів для діагностики in vitro; 6) харчових продуктів; 7) кормів.» | **Враховано**Додаток 17 (сторінка 74) підпункт 4 викладено в такій редакції:«4. Пункт 1 не застосовується до надання на ринку: 1) мікрочастинки синтетичного полімеру як окрема хімічна речовина або у складі суміші, призначені для використання на виробничих майданчиках; 2) лікарських засобів та ветеринарних лікарських засобів; 3) агрохімікатів; 4) харчових добавок; 5) медичних виробів для діагностики in vitro; 6) харчових продуктів; 7) кормів.» |
| **Українська асоціація виробників тютюнових виробів «УКРТЮТЮН»** |
|  | Зокрема, відповідно до п. 9 проєкту Технічного регламенту на тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію не поширюються вимоги, які викладені у Розділі 4 цього Технічного регламенту. Таким чином, інші вимоги Технічного регламенту будуть поширюватися на тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію. Зазначене не відповідає вимогам статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», якою передбачено, що його дія не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції. З огляду на викладене, та для приведення Технічного регламенту у відповідність до Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію слід виключити зі сфери застосування Технічного регламенту в цілому та відповідно пункт 5 проєкту Технічного регламенту доповнити новим підпунктом такого змісту: «5) тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію» |  | **Не враховано**Пункт 9 розділу 1 проєкту Технічного регламенту доповнено нормою про те, що на тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію, яка призначена для кінцевого використання споживачами, не поширюються вимоги, які викладені у Розділі 4 цього Технічного регламенту.Тим самим, така норма відповідає вимогам статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», якою передбачено, що його дія не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції.Виключення тютюнових виробів та нікотиновмісної продукції зі сфери застосування Технічного регламенту в цілому суперечить Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH), яким засновується Європейське Агентство хімічних речовин і препаратів, вносяться зміни до Директиви 1999/45/ЄС і скасовуються Регламент Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламент Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директива Ради 76/769/ЄЕС і Директиви Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС і 2000/21/ЄС (далі – Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006). |
| **REACHLAW** |
|  | 1. Терміни реєстрації Пропоновані терміни реєстрації, як вони зараз визначені, представляють значний виклик для індустрії: • Речовини об'ємом понад 1000 тонн на рік повинні бути зареєстровані до 1 червня 2025 року. • Речовини об'ємом від 100 до 1000 тонн на рік - до 1 червня 2026 року. • Речовини об'ємом від 1 до 100 тонн на рік - до 1 червня 2027 року. Враховуючи складнощі, пов'язані з процесами реєстрації, такі терміни є нереалістичними. Ми пропонуємо наступні зміни у термінах: • Речовини об'ємом понад 1000 тонн на рік: два роки після попередньої реєстрації. • Речовини об'ємом від 100 до 1000 тонн на рік: два роки після терміну для речовин об'ємом понад 1000 тонн на рік. • Речовини об'ємом від 1 до 100 тонн на рік: два роки після терміну для речовин об'ємом від 100 до 1000 тонн на рік. Цей підхід відображає стратегію впровадження, що використовувалася в Туреччині під регулюванням KKDIK (Turkey REACH), яка була вдосконалена після попередньої невдалої спроби впоратися з трирічним терміном реєстрації після попередньої реєстрації. Розподіл термінів реєстрації за категоріями об'єму з інтервалами лише в один рік виявився недостатнім через складнощі та тривалість процесу укладання договорів про спільне використання даних, переважно з власниками даних у ЄС. Продовження цих термінів забезпечить необхідний час для проведення цих складних переговорів та забезпечення всебічного дотримання вимог. Для отримання додаткових деталей щодо складнощів обміну хімічними даними, будь ласка, дивіться коментар 4 нижче. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року; |
|  | 2. Процес спрощеної реєстрації Хоча проект передбачає спрощений процес реєстрації для речовин, які вже зареєстровані за системою ЄС REACH, реальність цього процесу включає складні юридичні та процедурні виклики. Щоб дійсно спростити процес, ми пропонуємо, що: • Має бути потрібне лише підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT. • Мають бути надані базові дані про реєстранта в ЄС та його значення для українського реєстранта, особливо якщо реєстрацію в ЄС проводив єдиний представник. Ця корекція сприятиме полегшенню дотримання вимог без порушення стандартів безпеки, передбачених регуляцією. Технічні досьє та Звіти про хімічну безпеку (CSR) з ЄС не можуть бути безпосередньо використані для цілей Українського REACH без забезпечення необхідних прав на використання таких даних у рамок Українського REACH. Для детального обговорення викликів, пов'язаних з обміном хімічними даними, будь ласка, дивіться коментар 4 нижче. | До проєкту Технічного регламенту«27. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини за спрощеною процедурою державної реєстрації подається до Міндовкілля в паперовій або електронній формі через Єдиний державний вебпортал електронних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів державної влади та органів місцевого самоврядування, Інформаційну систему забезпечення хімічною безпекою та документи, що додаються до неї: 1. *технічне досьє відповідно до підпункту 1; пункту 40 цього Технічного регламенту;*

*2)* копію звіту про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), який був наданий за процедури реєстрації відповідної хімічної речовини відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС, як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту;  | **Не враховано**Лише підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT недостатньо для завершення реєстрації. Автоматична реєстрація реєстрантів ЄС неможлива, оскільки передача даних із баз даних ECHA до Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки неможлива.Одночасно, процедура спрощеної реєстрації відсутня в інших країах.Враховуючи, що спрощена процедура передбачена Законом, вона була зазначена в проєкті Технічного регламенту.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції даних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту. |
| 3. Терміни авторизації за Додатком XIV Процес авторизації речовин, перелічених у Додатку XIV, включає складні, ресурсомісткі процедури, які не можуть реалістично відповідати поточним запропонованим термінам. На основі регуляторної практики Туреччини ми рекомендуємо планувати публікацію Додатка XIV в якийсь момент після першого терміну реєстрації для речовин понад 1000 тонн на рік, з поступовим впровадженням для забезпечення ефективного дотримання вимог. |  | **Враховано** Дата заборони надання на ринку та використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, без отримання дозволу **1 червня 2027** |
| 4. Обмін хімічними даними Поточні пропоновані терміни реєстрації, так і поточні вимоги до "спрощеної реєстрації" не враховують необхідності обміну даними. Система недостатньо враховує складнощі, пов'язані з обміном хімічними даними, зокрема з юридичними аспектами використання даних, зареєстрованих за системою ЄС REACH. Рекомендуємо продовжити встановлені терміни, щоб забезпечити достатньо часу для укладення угод про спільне використання даних та призначення провідних реєстрантів для спільних процесів реєстрації. Такий підхід допоможе забезпечити, що використані в рамках Українського REACH дані відповідають усім юридичним вимогам і сприятимуть співпраці усередині галузі. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **CIPER Consortium** |
|  | У попередній редакції українського регламенту він значився як виключена речовина, речовина фритта, хімічних речовин (CAS № 65997-18-4) відповідно до європейських критеріїв. Однак, оскільки новий український проект є не англійською мовою, ми не впевнені, чи включено це звільнення. |  | Поточна версія проєкту Технічного регламенту містить ідентичний з Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006 виняток з державної реєстрації керамічних виробів. фритти, зазначені в пункті 11 Додатку V.Як у Регламенті Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006, так і в Технічному регламенті згаданий виняток застосовується, лише якщо керамічні фритти не відповідають критеріям класифікації як небезпечних і не містять компонентів, які відповідають таким критеріям класифікації, у концентраціях вище найнижчої з застосовних межі концентрації, за винятком випадків, коли наукові експериментальні дані показують, що ці компоненти недоступні протягом життєвого циклу речовини. |
| **HUNTSMAN ADVANCED MATERIALS EUROPE** |
|  | - The adoption of REACH-like regulation in other regions than EU has been problematic for both industry and regulators. Despite the data required being available, it is not freely available for use, and the discussions over access to data have resulted in extensions to the registration deadlines in both Turkey REACH and UKREACH. The UK authorities estimated the cost to industry to be £1.3-3.5 billion and therefore are in theprocess of developing an alternative model to UK REACH with the purpose of reducing cost and unnecessary burden to industry.- Huntsman would ask The Ministry of Environmental Protection and Natural Resources of Ukraine to consider exploring other options for a simpler REACH-like regulation and also to have a lengthy implementation period to allow industry time to react and work towards meeting the requirements.o The registration deadlines given in the draft decree of 2025, 2026 and 2027 would be extremely challenging for industry. The requirement to submit a technical dossier and a CSR for Ukraine REACH registration introduces significant procedural and legal challenges. These documents, originating from EU REACH, cannot be simply copied, or transferred for use in Ukraine REACH without appropriate permissions. A registrant must secure the right to use the data contained in these documents outside of the EU's jurisdiction. Acquiring the necessary rights is a detailed, lengthy, and often expensive process, involving intricate negotiations and agreements to ensure lawful data usage and sharing. This requirement adds a complex layer to achieving compliance with Ukraine's regulatory demands, highlighting the need for meticulous planning and resource allocation.o Drawing from the experience with Turkey's KKDIK, it's clear that establishing data sharing agreements and joint submissions is a complex and time-consuming endeavour.o Consequently, the proposed registration deadlines appear too ambitious, and the process for EUregisteredsubstances, while intended to be streamlined, may not be as straightforward in practice. Should the current draft regulations be adopted Huntsman believes industry would require at least a 1 year registration period followed by 5 years preparation time before the first registration deadline.o A more pragmatic approach would be to follow the Switzerland Chemicals Ordinance (ChemO) model, where only substances not previously registered under EU REACH require registration. Under the Swiss Chemicals Ordinance, all >=1t/y new substances must be notified or declared in to the Notification authority for chemicals of the Swiss Federal Office of Public Health before they are placed on the market, even if they are already registered under EU REACH. This simple notification does not require |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **AMFEP** |
|  | Our members, who manufacture enzyme products and supply them globally for exampte to the UK, Türkiye and Ukraine), were facing several obstacles when preparing for registration of substances in UK and Türkiye.Enzyme products have been sold in these markets for decades and provide sustainable solutions for example in the textile and detergent industries. The members of the enzymes association have put lots of efforts into supplying the markets, and those efforts now include the registration of several enzyme substances. However, enzyme products are mixtures that can contain several other chemicals in addition to the enzyme component. These can include solvents, carriers, stabilisers, buffers, and preservatives. AMFEP members act as member registrants for these additional chemicals and are therefore reliant on the Lead Registrant to start the registration process. Accordingly, our members have reported several issues that hinder them from registering substances they are importing to Türkiye, for example.These include:- Lack of appointed Lead Registrant for the substance. The EU REACH Lead Registrant has not taken up the role in Türkiye which has left the Substance lnformation Exchange Forum (SIEF) paralysed.- Lack of progress by the Lead Registrant. Sometimes the Lead Registrant is appointed butthey are not responsive- Difficulties in obtaining Letter of Access from Lead Registrant. lt has also been the case that the Lead Registrant in the Substance lnformation Exchange Forum in Türkiye has not been able to share the Letter of Access (LoA) to the relevant information, the cost of the LoA or to share relevant agreements for the SIEF members- Difficulties in obtaining Letter of Access from El,l Data owner. AMFEP mernbers also repcrted that even though they have tried to obtain the necessary access rights from the EU REACH Lead Registrants to register the substance in Türkiye, they have not been able to acquire data access.AMFEP members feel that the above issues would persist also in Ukraine, if sufficient time is not allowed for the joint submitters to organise themselves and tÿreir access ta data. Currently the envisaged timelines for registration, >1000 tons/year by June 1, 2025;100-1000 tons/year by June 1 2026; and 1-100 tons/year by June 1, 2027 come in fast succession and outpace,the current deadlines for UK and Türkiye registrations, which come in 2026, 2028 and 2030 for the above-rnentiened tonnage thresholds, respectively. ÀMFEP would like to ask the Ministry of Environmental Protection and Natural Resources of Ukraine to consider postponing the registration deadlines by several years to allow sufficient time for potential registrants to get organised. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **CropLife Europe** |
|  | We consider a similar alignment as between Switzerland and the EU can be achieved using very few modifications to the proposed UA-REACH text. For example, Article 10 exempts certain substances from registration. An additional Point 5 in this article would limit registrations to those substances unique to Ukraine, or used in a higher tonnage in Ukraine. Because Switzerland does not register intermediates (unlike the EU), to achieve as close alignment as possible, Point 6 is needed to limit the intermediate registrations to only those substances unique to Ukraine.5) chemical substances that are registered in accordance with Article 5 of the EU Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation), with the exception of substances that: i) are placed on the market in larger quantities than those registered in the European Economic Area (EEA), or ii) are registered solely as intermediates, unless they are monomers. 6) chemical substances that are registered in accordance with Articles 17 and 18 of the EU Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation) and used solely as intermediates under Strictly Controlled Conditions, with the exception of substances placed on the market in larger quantities than those registered in the European Economic Area (EEA).**Comments** The intent of the above proposed amendment with Points 5 and 6 in Article 10 is to limit the registration requirements to only those substances unique to Ukraine. All the available information for other substances that is necessary for workplace and environmental risk management is already available from ECHA data dissemination pages and will be in future consolidated in the ‘One substance – One assessment’ approach. There is no added value in repeating the collection of tox, ecotox, and physical hazard data for these substances, especially given the recent experience of three countries. The intent of this proposal is to leave the EU registered substances subject to other relevant parts of UA-REACH e.g. safety data sheet requirements, etc, and not completely exempt them. The critical result of the unamended UA-REACH proposal would be a significant and severe regulatory burden on all imports to Ukraine, which is disproportionate to the market size. Loss of products available in Ukraine can be foreseen. Crucially, this regulatory burden would serve no long-term purpose: on joining the EU in future, any registrations put in place for these imports would become void, and represent wasted financial and human resources.  |  | **Не враховано**Запропоновані зміни до пункту 10 проекту щодо виключення від вимог державної реєстрації хімічних речовин, які є унікальними для України. Судячи з пропозиції під цим поняттям «унікальності» CropLife Europe розуміє такі хімічні речовиини як «не зареєстровані відповідно до Регламенту ЄС REACH». Ці пропозиції до виключення не відповідають положенням Регламенту ЄС REACH, які впроваджуються в українське законодавство цим проектом Постанови КМУ. Всі хімічні речовини, які надаються на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше, враховуючи виключення пункту 5, будуть зареєстровані в Інформаційній системі України відповідно до процедур.Хімічні речовини, які були зареєстровані в ЕСНА відповідно до Регламенту ЄС REACH, мають можливість проходити реєстрацію в Україні за спрощеною процедурою, яка пердбачає надання всіх необхідних даних в технічному досьє, але дає можливість використовувати та надавати європейський звіт про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), зменшення реєстраційного платежу, швідкість розгляду заявки. У разі використоння Україною ПЗ IUCLID 6, європейські реєстраційні досьє можливо буде використати для подачі відповідних в Україні. Євпропейський підхід «одна речовина – одна оцінка» також передбачається до впровадження під час розробки, прийняття та оновлення іншого законодавства України на основі актів ЄС.Регуляторні бар’єри, які передбачаються законодавством і власне цим проектом Постанови, не можуть бути аргументом проти досягнення головної мети регулювання – забезпечення хімічної безпеки, охрона здоров’я та довкілля. Ці регуляторні бар’єри створюються для очищення ринку країни від небезпечної хімічної продукції, яка становить ризик та суб’єктів господарювання, які надають таку продукцію на ринку. До моменту вступу України до ЄС Україні потрібна власна система регулювання та наповнена інформаційна база для можливості здійснення належного правозастосування та контролю виконання законодавства, а також прийняття важлвих рішень органами влади. |
|  | Article 27 of UA-REACH proposes a simplified approach to state registration, which is welcomed. However, the proposed data package (in particular technical file, and Chemical Safety Report) lies at the heart of the above mentioned data sharing difficulties. Many potential importers from the EU to the Ukraine fulfil the role of Downstream User under EU-REACH, and as such simply do not have access to this information. Finally, the burden resulting from establishing the complex composition of imported mixtures, and preparing analytical data (Annex VI), remains and must not be underestimated. |  | **Відхилено**Лише підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT недостатньо для завершення реєстрації. Автоматична реєстрація реєстрантів ЄС неможлива, оскільки передача даних із баз даних ECHA до Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки неможлива.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції данних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту.Якщо експортер з ЄС не хоче проходити процедуру реєстрації черех уповноваженого представника, то її повиинен пройти український імпортер, як перший в ланцюгу постачання на ринку України. |
| **Henkel** |
|  | Placing products on the Ukrainian market will require a registration of substances included in our products. In case the substance is already registered under EU REACH, a simplified procedure for meeting the legal requirements is foreseen under Ukrainian REACH. This “simplified” approach still requires a set of data (e.g. Technical dossier, Chemical Safety report) where, in general, the legal situation on data sharing/usage of data for Ukraine REACH is unclear. Granting the necessary data permission is a detailed, lengthy, and often also expensive process, including intensive negotiations and agreements with different companies/consortia to ensure lawful data usage and sharing. Still, as companies may decide to not register products sold outside the EU under REACH, and therefore do not obtain an EU REACH registration. A significant number of substances included in products, intended for the Ukrainian market, will therefore have to go through the full registration procedure including new data generation and data sharing disputes for already existing data. Since the first registration deadline is drafted for being 2025 already and the last registration deadline for 2027, the transition period for complying with future legislation is too short. Ensuring the highest quality of our registration dossiers will require a significantly longer transition period. Creating these dossiers may require generation of new data, for which further time-consuming analytics need to be conducted (analytics per substance takes >1 year). As the number of substances is comparable with other jurisdictions (already implemented a REACH like regulation), the required registrations cannot be realistically achieved by 2027. Besides the needed clarifcation on data sharing issues also technical topics e.g. system for dossier creation, dossier language will have a siginficant impact on preparing and necessary future planning for industry. Furthermore, in case a company is unable to register all substances due to limited time, effected products need to be prioritized for registration, which in turn may result in certain products not being offered in Ukraine to ensure compliance with future legislation. Therefore, the decision on transition periods of Ukraine’s chemical legislation will have a significant impact on the business. We recommend extending the registration deadlines to allow for transition periods granting companies the required time to prepare for the new regulation and comply with future legal obligations. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції данних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту. |
| **ДП BASF** |
|  | Проект передбачає спрощену реєстрацію для речовин в Україні, які вже зареєстровані в рамках EU REACH. Однак, щоб відповідати вимогам подання даних, необхідно отримати права на дані, щоб відповідати спрощеній реєстрації в рамках Ukraine REACH.Маючи справу з багатьма глобальними правилами REACH, такими як Корея REACH і нещодавно Туреччина, BASF дізнався (як і багато інших компаній), що угоди про обмін даними, особливо даними ЄС для цілей, що не входять до ЄС, є досить трудомісткими і не у всіх випадках успішними. Наприклад, у Кореї ми зіткнулися з угодою про обмін даними, яка тривала 2 або більше років, перш ніж було надано доступ до даних для реєстрації. У Туреччині Міністерство визнало масову затримку реєстрації, багато речовин навіть не мають призначеного головного реєстранта, і, отже, спочатку очікуваний термін у грудні 2023 року був просто нереалістичним. Сценарій, що насувається, з припиненням імпорту та відсутністю поставок хімікатів до Туреччини змусив міністерство відхилити терміни та запровадити багаторівневий підхід на 2 роки на тоннажну смугу. В даний час тривають інтенсивні дискусії щодо впровадження «швейцарської моделі» в Туреччині, де реєстрації EU REACH будуть повністю прийняті, без додаткового реєстраційного збору для будь-якого заявника, який хоче імпортувати до Швейцарії речовини, які були (принаймні один раз) зареєстровані в Європі.Перш за все, важливим є рівень захисту людини та навколишнього середовища, і ця мета повністю досягається з прийняттям реєстрацій в ЄС. З метою продовження поставок в Україну станом на червень 2025 року я хотів би наголосити на важливості перенесення термінів для Ukraine REACH, а ще краще взяти до уваги «швейцарську модель», що зменшить величезне навантаження та ресурси з одного боку українського міністерства, а також з боку імпортерів, дистриб'юторів, виробників та клієнтів. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції данних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту. |
| **Cefic** |
|  | Cefic is however concerned regarding the proposed timelines for the registration of chemicals included in the current proposal. Cefic welcomes the different registration deadlines proposed based on hazard characteristics and tonnage bands, similar to the approach taken during the implementation of the EU-REACH and also now within other regulations such as UK REACH or KKDIK (Türkiye). However, Cefic is concerned regarding the current proposed upcoming registration deadlines for each tonnage band. The proposal includes timelines that will be challenging if not impossible to fulfil, as was seen before with KKDIK, that later required a significant extension to allow industry to ensure compliance. In line with what is currently being proposed for the UK-REACH or for KKDIK (Türkiye) and in the EU, Cefic proposes that for each tonnage band, longer intervals should be given. In that sense, we suggest that the first deadline for the registration of high tonnage substances should occur in 3 years after Entry into Force of the Ukraine REACH. As an example, in the EU, the REACH Regulation entered into force in June 2007 and the last registration deadline occurred in June 2018. We suggest similar timings in Ukraine, in order to maximise alignment with the EU. This will allow companies and the regulator to build knowhow and infrastructure, and for registrants to organize registrations, to include identification ofLead Registrants and preparation all the data needed for submission into order to successfully register each substance under Ukraine REACH. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **Evonik** |
|  | We would therefore take the opportunity to emphasize the following points: 1. In recent years outside EU, several attempts have been made to align an existing or create a new legislation similar to the REACH regulation that has been successfully operating in the European Union. Drawing on this experience, we would like to propose a solution from the Swiss Chemicals Ordinance (ChemO) for substances already registered in the European Union. The ChemO defines Existing Substance as the substance that is registered in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH Regulation), with the exemption of substances that a) are placed on the market in larger quantities than those registered in the European Economic Area (EEA), or b) are registered solely as intermediates, unless they are monomers. Existing substances may be placed on the Swiss market after self-regulation, whereas new substances must be notified before placing them on the market in quantities exceeding one ton or the tonnage band registered in the EU. The introduction of the above-described solution would reduce the financial burden on the industry as well as the administrative effort. This would be done without affecting the safety of the trade and use of chemical substances, as information on these substances is already available on the official websites of the European Chemical Agency. It would also eliminate the problems with the costly and lengthy acquisition of letters of access to the studies and data for the registration dossiers. As soon as Ukraine will become a member of the European Union, the REACh regulation would come into force anyhow. With the current draft regulation, imports from EU would need a registration which would become invalid/useless after Ukraine having joined the EU: a big waste of effort and costs! |  | **Враховано частково**Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року.Наразі Технічний регламент відповідає Європейському Технічному регламенту.  |
|  | 2. If the “Swiss Alternative” for a transition period until Ukraine becomes an EU member state will not persuade you, we would like to suggest postponing the preregistration and registration deadlines for at least three years in the future. This is also crucial for substances not registered in the EU for which studies would need to be commissioned or purchased. Industry needs time to prepare for Ukraine REACH regulation in parallel to other existing (UK REACH and KKDIK e.g.) and upcoming regulations outside of Europe. The practical implementation of the regulation seems still unclear to us. Technical dossiers would have to be prepared for a huge number of substances by industry. Data sharing will have to be discussed and clarified within industry which takes a lot of time based on recent experiences with KKDIK.  |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **JCEIA** |
|  | If we export chemicals from Japan that are not registered under EU REACH, we will now need to obtain the necessary test data required by the respective tonnage. Especially in the case of 1000 tons or more, the deadline for registration is June 1, 2025, which is only a little over a year away. Completing registration by this deadline will be difficult in two respects. Annex 10 lists the tests required for tonnages over 1000 tons. This includes tests such as extended first generation reproductive toxicity test and carcinogenicity test, which are very expensive and take several years from preparation to post-test data analysis and reporting. For example, a carcinogenicity test takes two years for the study period alone, plus the preparation, data analysis, and reporting periods, which usually exceed three years. In addition, these tests are not required by the Japanese Chemical Substances Control Law, and not all high-performance chemicals exported to Ukraine have a European REACH registration. Therefore, it is often necessary to conduct tests in advance to the registration. In this case, the current deadline means that we have no choice but to withdraw from Ukraine, as there is no possibility of completing the tests in time. Furthermore, from a cost perspective, it is difficult to recover the cost of conducting these tests unless the market is as large as Europe, and companies may decide to withdraw from the business due to cost. Japan is the world's leading supplier of high-performance chemical products to semiconductors and other advanced fields. We are concerned that many highly functional chemicals will not reach Ukraine due to the reasons mentioned above. As you know, Turkey has already extended the registration deadline. Even the UK appears to be struggling. We also have information that South Korea, the first Asian country to introduce REACH, has seen a decrease in the number of new substances registered. I think that your country's proposed Chemicals Act is a very good mechanism for managing chemicals, but I think that if the deadline of registration is not changed, it will have a significant socioeconomic impact. Why not extend the registration period by 5 years to allow time to obtain information and further study on how to avoid the negative effects of the law, and to incorporate the innovations that the UK and Turkey, which are ahead of your country’s REACH, will make in the future? Alternatively, could you allow the importation of substances listed in the inventories of countries that supply high-performance chemicals, such as Japan's Chemical Substances Control Act and the U.S. TSCA law, during the period considering enforcement methods that can reduce the socioeconomic negative impact of the law? We sincerely hope that your country will continue to import highly functional chemicals without any problems in the future. |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **ICBA** |
|  | The draft decree outlines the implementation of Ukraine's REACH regulation, and details registration deadlines across three tonnage bands. Considering the pre-registration deadline, required within one year from the effective date, and the subsequent registration deadlines, it suggests a potential effective date for Ukraine REACH is likely to be June 1, 2024. Indeed, the proposed timeline poses significant challenges for compliance. The requirement for pre-registration within a year, coupled with deadlines for substances over 1000 tons, presents a formidable obstacle, particularly for SMEs, which may struggle to compile registration data and afford associated costs within the truncated timeframe. It's imperative for Ukraine REACH deadlines to be realistically achievable from the outset to avoid complications upon enactment. Establishing a REACH consortium, collecting data, appointing Only Representative (for foreign companies) and preparing registration dossier are standard practices for the registration of chemicals under REACH. These processes require significant amount of time and are not feasible to complete within a one-year timeframe. In light of these challenges, ICBA would propose a 2-year extension of registration deadlines. This extension would afford businesses more time to strategize registration efforts, either independently or through consultancies, to set up registration consortiums and to prepare comprehensive registration documents. A longer timeframe would alleviate burdens and enhance the ability of businesses to submit high-quality dossiers, ultimately ensuring a smoother transition and continuity of chemical supply. Additionally, it would address concerns regarding competing deadlines from other regulatory commitments, such as UK REACH, Turkey REACH |  | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
| **Громадська спілка «Асоціація українських виробників лакофарбової промисловості»** |
| 1 | 1.1.Відповідно до ч.5 ст. 17 ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» строк подання письмових коментарів до проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності не може бути меншим ніж 60 днів з дня: оприлюднення проекту на офіційному веб-сайті відповідного державного органу - для подання коментарів заінтересованими сторонами.Термін подання письмових коментарів повинен бути визначений таким чином, щоб було забезпечено достатній час для обговорення одержаних коментарів із заінтересованими сторонами та можливість внесення в разі потреби необхідних змін до проектів технічних регламентів чи процедур оцінки відповідності з урахуванням установленого законодавством порядку розроблення нормативно-правових актів. Згідно Повідомлення визначено строк для прийняття зауважень 1 місяць, що є прямим порушенням ч.5 ст.17 ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Крім того, текст проєкту ТР з додатками налічує декілька сот сторінок. Зважаючи на колосальний вплив в т.ч. на виробників ЛФМ (як і на цілий пласт виробників інших галузей), подібний обсяг інформації явно вимагає часу для її деталізованого опрацювання. Таким чином, порушено імперативні, навіть мінімальні строки, оприлюднення проєкту ТР визначені ч.5 ст. 17 ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Наведене прямо порушує права заінтересованих сторін на надання своїх пропозицій, зауважень, тощо. |  | Міндовкілля оприлюднило проєкт постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції” відповідно до порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996 “Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики” (далі - Постанова). Відповідно до пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого Постановою, строк проведення таких консультацій з громадськістю визначається органом виконавчої влади і повинен становити не менш як 15 календарних днів. Міндовкілля встановило строк 30 днів.Одночасно, відповідно до Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”проєкт технічного регламенту повинен бути оприлюднений на офіційному вебсайті відповідного державного органу, який його розробив, та розміщуватися на ньому з дня розміщення на цьому ж веб-сайті повідомлення про оприлюднення відповідного проекту до закінчення строку подання письмових коментарів до цього проекту, що було зроблено Міновкілля.Україна, як член Світової організації торгівлі має зобов’язання дотримуватись загального режиму прозорості стосовно нормативно-правових актів, що можуть мати вплив на режим торгівлі. Відповідно до порядку, встановленого цим Законом Міндовкілля було розроблено проєкт нотифікації до СОТ та визначено, що кометарі приймаються протягом 60 днів. Враховуючи зазначене, Міндовкілля не було порушено процедури оприлюднення проєкту нормативно-правового акта. |
|  | 1.2. Згідно інформації, що міститься у самих додатках, можна виснувати, що частина з них змінена чи доповнена вже після оприлюднення, наприклад, DODATOK-I-pravky-19.04. Таким чином, можна виснувати, що окремі додатки до оприлюдненого проєкту змінені без вказівки на це відносно первісної редакції, що була оприлюднена. |  | Доопрацьований проєкт нормативно-правового акта з додатками до нього було розміщено на сайті Міновкілля 22 березня 2024 року і після цього зміни не вносились. |
|  | 1.3. Відповідно до ч.1 ст.17 «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» крім інформації, визначеної Законом України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності", у повідомленні про оприлюднення проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності додатково зазначаються: назва проекту та найменування відповідного державного органу, що його розробив; види продукції, на які передбачається поширити дію розробленого технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності; стисле зазначення цілі та обґрунтування необхідності прийняття технічного регламенту або процедури оцінки відповідності;інформація про відповідність проекту відповідним міжнародним стандартам або настановам чи рекомендаціям міжнародних організацій стандартизації щодо процедур оцінки відповідності. Повідомлення не містить інформації про види продукції, на які передбачається поширити дію розробленого ТР, чим порушено ч.1 ст.17 «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». |  | Відповідно до частини першої статті 17 Закону Укранїни «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Не пізніше дня подання проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності для погодження заінтересованими органами відповідний державний орган, що його розробив, розміщує на своєму офіційному вебсайті повідомлення про оприлюднення відповідного проекту, а в разі потреби - додатково оприлюднює це повідомлення в інший спосіб, визначений [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1160-15) "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської. діяльності".Відповідно до статті 3 цього Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям, зокрема, нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.Отже, проєкт постанови не потребує реалізації процедур, передбачених цим Законом. |
|  | 2. Порушення ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Відповідно до ч.5 ст.9 ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» повідомлення про оприлюднення проекту регуляторного акта повинно містити:стислий виклад змісту проекту; поштову та електронну, за її наявності, адресу розробника проекту та інших органів, до яких відповідно до цього Закону або за ініціативою розробника надсилаються зауваження та пропозиції;інформацію про спосіб оприлюднення проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу (назва друкованого медіа та/або адреса сторінки в мережі Інтернет, де опубліковано чи розміщено проект регуляторного акта та аналіз регуляторного впливу, або інформація про інший спосіб оприлюднення, передбачений частиною п’ятою статті 13 цього Закону);інформацію про строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб, їх об’єднань;інформацію про спосіб надання фізичними та юридичними особами, їх об’єднаннями зауважень та пропозицій.Згідно ч.1, 2 ст.8 ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» стосовно кожного проекту регуляторного акта його розробником готується аналіз регуляторного впливу. Аналіз регуляторного впливу готується до оприлюднення проекту регуляторного акта з метою одержання зауважень та пропозицій.Ч.3 ст.8 ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» містить вимоги до такого аналізу регуляторного акту.Повідомлення не містить аналізу регуляторного акту, що порушує вимоги ст. 9 ЗУ «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». |  | Відповідно до статті 3 цього Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям, зокрема, нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.Отже, проєкт постанови не потребує реалізації процедур, передбачених цим Законом. |
|  | **ІІ Порушення нормативно-правових вимог законодавства щодо гармонізації національного законодавства із законодавством ЄС** 1.В Україні діючою є Постанова КМ України від 18 червня 2012 р. № 708 «Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу» (далі - Правила). Відповідно до п. 1 Постанови КМ України від 18 червня 2012 р. № 708 визначено: установити, що під час розроблення на основі актів законодавства Європейського Союзу проектів постанов Кабінету Міністрів України про затвердження процедур оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, а також модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання зазначених модулів застосовуються вимоги, визначені пунктами 1, 2, 4, 6-14 затверджених цією постановою Правил. Згідно п.1 Правил ці Правила визначають особливості розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України (далі - технічний регламент), на основі актів законодавства Європейського Союзу.Відповідно до п.2 Пояснювальної записки до проєкту Постанови та ТР визначено:«Проєкт акта розроблено відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», з метою гармонізації процедури забезпечення хімічної безпеки з європейськими вимогами, зокрема Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС. Законом України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» встановлені лише основи забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, які спрямовані на запобігання небезпечному впливу хімічної продукції на довкілля та здоров’я людини, а також запроваджені основи гармонізації національного законодавства з європейським у цій сфері. Технічний регламент повністю гармонізує законодавство України у відповідній сфері з законодавством ЄС (Регламент ЄС № 1907/2006).»Таким чином, згідно обґрунтування проєкт ТР покликаний гармонізувати законодавство України із законодавством ЄС, отже, при його розробленні мають дотримуватися вимоги, визначені Правилами.2. Правила містять цілий перелік вимог до проєкту ТР, що розробляється на основі акту (актів) законодавства ЄС, зокрема, але не обмежуючись: 1) П.8 Правил: Зміст, форма та структура проекту технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі базового акта законодавства ЄС з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України; 2) П.12 Правил визначає, що Проекти технічних регламентів розробляються з додержанням таких вимог: «1) стосовно термінології:…;Натомість навіть поверхневе співставлення проєкту ТР із Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC явно вказує на недотримання цих вимог. Таким чином, не дотримано вимоги до проєкту ТР визначені Правилами. |  | Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету проведено експертизу на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та надано відповідь листом від 06.05.2024 № 10734/0/2-24 про відповідність проєкту акта цілям Угоди про асоціацію та узгодженість з нормами Регламенту 1907/2006. |
|  | 3. Окремо заслуговує на увагу наступне. Базові законодавчі акти ЄС розміщуються й у відкритому доступі. Разом з тим, мова такого законодавства – англійська та (або) інша, проте, виключаючи – українську. Зважаючи на специфіку та явну потребу й галузевих експертних знань очевидним для розроблення проєкту подібного нормативно-правового акту є наявність адаптованого перекладу на державну мову. Разом з тим, ані на офіційному сайті розробника, ані у додатках до проєкту не міститься офіційного перекладу базового законодавчого акту ЄС, що взагалі унеможливлює твердження про якісну гармонізацію законодавства. |  | Заходи щодо здійснення Імплементація Європейського регламенту не потребують перекладу.  |
|  | 4. Відповідно до п. 13 Правил до проекту технічного регламенту додається таблиця відповідності положень базового акта законодавства ЄС та технічного регламенту (далі - таблиця відповідності) за формою згідно з додатком 1.Проєкт ТР разом із додатками не містить таблицю відповідності положень базового акта законодавства ЄС та технічного регламенту за формою згідно додатку 1. Наведене порушує й п.5-1 Постанови КМ України від 18 липня 2007 р. № 950 «Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України», де, серед іншого, визначено: у разі коли предмет правового регулювання проекту акта регулюється актами законодавства ЄС, імплементація яких передбачена Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів аналізує таблицю відповідності, наведену розробником у довідці, передбаченій пунктом 3 § 35 цього Регламенту, на предмет точності відображеної в ній інформації. У разі невідображення розробником інформації в таблиці відповідності, відображення її в неповному обсязі чи відсутності такої таблиці, а також у разі виявлення ознак невідповідності чи неповної відповідності проекту акта зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів надсилає розробнику у строк, визначений ним відповідно до § 38 цього Регламенту, рекомендації із зазначенням способу доопрацювання проекту акта. 5. Згідно п. 15 Правил План заходів із впровадження технічного регламенту складається за формою згідно з додатком 2. Проєкт ТР разом із додатками не містить Плану заходів із впровадження технічного регламенту складається за формою згідно з додатком 2. |  | Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету проведено експертизу на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та надано відповідь листом від 06.05.2024 № 10734/0/2-24 про відповідність проєкту акта цілям Угоди про асоціацію та узгодженість з нормами Регламенту 1907/2006. |
|  | ІІІ Розділи пояснювальної записки щодо Фінансово-економічного обґрунтування, Позицій заінтересованих сторін, Оцінка відповідності, Прогноз результатів дають, виходячи з їх змісту, підстави виснувати, що вони не відповідають реальності, а є суто формальним дотриманням структури пояснювальної записки.Зокрема, але не обмежуючись, згідно параграфу 50 Постанови КМ України від 18 липня 2007 р. № 950 «Про затвердження Регламенту Кабінету Міністрів України», § 50. Обов'язкові додатки 1. До проекту акта Кабінету Міністрів додаються:1) пояснювальна записка (додаток 4), до якої додаються: фінансово-економічні розрахунки, проведені відповідно до пунктів 2 і 3 § 34 цього Регламенту. При цьому, пояснювальна записка, зокрема, й фінансово-економічне обґрунтування не містить жодного дослідження, розрахунку тощо впливу впровадження такого ТР на суб’єктів господарювання – платників податків та роботодавців, виробників готових продуктів та, як наслідок, економіку України. Згідно пункту проєкту Технічного регламенту зазначено, що «Метою Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції (далі – Технічний регламент) є забезпечення високого рівня захисту здоров’я людини та довкілля, вільного обігу хімічної продукції, сприяння використання альтернативних методів оцінки небезпечності хімічної продукції та інновацій з одночасним підвищенням конкурентоспроможності, визначення вимог щодо забезпечення хімічної безпеки під час виробництва, надання на ринку та використання хімічних речовин, у тому числі у складі сумішей та виробів».Отже, самим проєктом ТР стверджується, що він покликаний забезпечувати базові, в тому числі конституційні права людини, які гарантовані і Конвенцією. При цьому, пояснювальна записка стверджує, що ТР не стосується конвенційних прав людини, а громадських всупереч законодавству позбавлена права участі в його обговоренні. |  | Методика проведення фінансово-економічних розрахунків під час підготовки проєкту акта Кабінету Міністрів України та проєкту закону, що вноситься у порядку законодавчої ініціативи Кабінетом Міністрів України на розгляд Верховної Ради України затверджена наказом Міністерства фінансів України від 21.03.2008 № 428 (у редакції наказу Міністерства фінансів України від 06 грудня 2019 р. № 510), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 квітня 2008 р. за № 297/14988. |
|  | Згідно пояснювальної записки «У проєкті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією. У зв’язку із цим громадська антикорупційна експертиза не передбачається.» Проте, ТР є регуляторним актом, згідно якого визначені суб’єкти (переважно суб’єкти господарювання) зобов’язані проходити процедури державної реєстрації, а орган державної влади – здійснює таку процедури. Не проходження такої процедури згідно ТР має цілий ряд негативних наслідків для суб’єктів господарювання, включно з адміністративною та (або) кримінальною відповідальністю, забороною обігу продукту на ринку, тощо. Відтак, уповноважений орган набуває широкого кола повноважень та, відповідно, впливу на суб’єктів господарювання. Наведене однозначно створює та може містити ризики корупційний правопорушень та потребує антикорупційної експертизи.Згідно прогнозів результатів за пояснювальною запискою: Середньостроковий вплив: позитивний.Асоціація, як виразник інтересів національних виробників вбачає виключно негативний вплив проєкту цього регуляторного акту. На чому ґрунтуються висновки розробника – не зрозуміло.1. Усунити невідповідності законодавству щодо ТР, наведені вище. |  | Відповідно до статті 3 цього Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям, зокрема, нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами - членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.Отже, проєкт постанови не потребує реалізації процедур, передбачених цим Законом. |
|  | 2. Оприлюднити офіційний (адаптованій, професійний) переклад із Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. |  | **Не враховано**Заходи щодо здійснення Імплементація Європейського регламенту не потребують перекладу. |
|  | 3. Створити робочу групу із залученням Асоціації та інших представників галузевих Асоціацій, які відчуватимуть прямий вплив від впровадження аналогу REACH задля напрацювання реальних заходів гармонізації законодавства та недопущення знищення цілих галузей виробників України. |  | **Не враховано**Всі пропозиції та зауваження до проєкту постанови розглядаються в порядку, визначеному законодавством |
|  | 4. На період дії воєнного стану заборонити будь-яке затвердження, впровадження будь-яких аналогів REACH. Частина виробників Асоціації мають досвід роботи за REACH та знаються на особливостях його функціонування. Ми абсолютно підтримуємо розробку заходів, які би забезпечили процес інтеграції України до REACH (ЄС), адаптації українського бізнесу для цього, тощо. Безумовно ми, як громадяни та просто свідомі люди підтримуємо навіть в цих складних умовах для країни кроки до безпечного навколишнього середовища та хімічної безпеки продукції. Разом з тим, Асоціація, висловлюючи думку та інтереси національних виробників галузі висловлює категоричний протест проти запропонованого ТР (аналогу REACH), непрозорого його обговорення та спроби прийняття, відсутності комунікації та врешті – знищення галузі. |  | **Не враховано**Відповідно до абзацу третього підпункту 1 пункту 6 розділу Розділ XII Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» Кабінету Міністрів України забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону.Виходячи з вище зазначеного прийнятття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції» передбачено для виконання вимог Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», який набирає чинності 29 червня 2024 року. |
| **Американська торгівельна палата в Україні** |
|  | 1. Щодо дати набрання чинності і перехідних періодів Відповідно до проекту ТР певні його положення набирають чинності вже з 1 червня 2025 року. Перехідні періоди, визначені тоннажем та критеріями класифікації небезпечності, погоджуються з Технічним регламентом щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції (далі – ТР CLP) за класами небезпечності та категоріями у межах класу. Звертаємо Вашу увагу, що ТР CLP ще не прийнято.Досвід впровадження Регламенту ЄС №1907/2006 із реєстрації, оцінки, дозволу та заборони хімічних речовин (далі – REACH) був поступовими і тривав декаду (квітень 2007 ‒ прийняття REACH, червень 2017 ‒ кінець перехідного періоду для реєстрації хімічних речовин на сумішей > 1-100 тон на рік).За інформацією компаній-членів Палати, центральний орган виконавчої влади, що реалізовує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, як і Реєстр хімічних речовин, та інша інфраструктура ще навіть не створені.Зважаючи на вищезазначені фактори, пропонуємо встановити мінімальні періоди у 1.5-2 роки для кожної категорії хімічних речовин та сумішей згідно з їх класифікацією і тоннажем.4. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 грудня 2025 року в разі, якщо: а) існуюча хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції за класами небезпечності та категоріями у межах класу: «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1А та 1В, «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1А та 1В, «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1А та 1В, та надається на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше; або б) існуюча хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції за класом небезпечності та категоріями у межах класу: «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів», диференціація «небезпечність для водних екосистем при довготривалому впливі» Категорія 1, та надається на ринку України у ваговій кількості 100 тонн на рік або більше; або в) існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше.  | 4. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня 2025 року в разі, якщо:а) існуюча хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції за класами небезпечності та категоріями у межах класу: «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1А та 1В, «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1А та 1В, «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1А та 1В, та надається на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше;б) існуюча хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції за класом небезпечності та категоріями у межах класу: «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів», диференціація «небезпечність для водних екосистем при довготривалому впливі» Категорія 1, та надається на ринку України у ваговій кількості 100 тонн на рік або більше;в) існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше. | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
|  | Досвід компаній країн-членів ЄС (квітень 2007 року ‒ грудень 2009 року) показав, що півтора роки є надзвичайно малим строком, навіть за умови того, що бізнес почав готуватися ще за два роки до прийняття REACH, з 2005 року. Тож просимо 2 роки для українського бізнесу.5. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня 2027 року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 100 тонн на рік або більше. | 5. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня 2026 року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 100 тонн на рік або більше. | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
|  | 6. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня 2028 року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше. | 6. Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються для існуючих хімічних речовин, визначених відповідно до пункту 15 цього Технічного регламенту, до 1 червня 2027 року в разі, якщо існуюча хімічна речовина надається на ринку України у ваговій кількості 1 тонна на рік або більше. | **Враховано** Установити, що пункти 17, 18, 20, 21, 67 та 72 Технічного регламенту, який затверджується цією Постановою, не застосовуються якщо існуюча хімічна речовина виробляється або надається на ринку:у ваговій кількості 1000 тонн на рік або більше – до 1 жовтня 2026 року;у ваговій кількості від 100 до 1000 тонн на рік – до 1 червня 2028 року;у ваговій кількості від 1 до 100 тонн на рік – до 1 березня 2030 року. |
|  | 142. Заяви на проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини повинні бути надані суб’єктами господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, протягом двох років від дати набрання чинності цього Технічного регламенту. | 142. Заяви на проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини повинні бути надані суб’єктами господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, протягом одного року від дати набрання чинності цього Технічного регламенту. | **Не враховано**Запропоновані терміни попередньої державної реєстрації спрямовані на швидке впровадження підходу ЄС щодо забезпечення хімічної безпеки в Україні та наповнення інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки відповідними даними. |
|  | 2. Щодо отруйних хімічних речовин Переліку і критеріїв отруйних хімічних речовин немає в REACH. Пропонуємо видалити в українській редакції відповідно, оскільки перелічені у п. 259 ТР речовини не відповідають переліку визначеним REACH, а тому, у разі прийняття, українська версія ТР в запропонованій редакції не буде відповідати положенням законодавства ЄС. | 259. Хімічні речовини повинні бути віднесені до отруйних хімічних речовин, якщо вони відповідають наступним критеріям:1) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» Категорії 1, 2 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;2) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» Категорії 1 та 2 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції; 3) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» Категорії 1 та 2 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.260. Згідно визначеної та аргументованої класифікації небезпечності хімічних речовин, які відповідають критеріям, зазначеним у пунктах 258 – 259 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен створити такі переліки хімічних речовин за процедурою відповідно до пунктів 261 – 266 цього Технічного регламенту:1) перелік особливо небезпечних хімічних речовин;2) перелік отруйних хімічних речовин. | **Не враховано**Перелік отруйних хімічних речовин передбачений Законом України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією».Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету проведено експертизу на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та надано відповідь листом від 06.05.2024 № 10734/0/2-24 про відповідність проєкту акта цілям Угоди про асоціацію та узгодженість з нормами Регламенту 1907/2006. |
|  | 3. Щодо спрощеної реєстраціїПроект ТР пропонує спрощену процедуру реєстрації речовин, які вже зареєстровані згідно зі статтями 26-27 Регламенту ЄС REACH (№1907/2006). Водночас процедура такої спрощеної реєстрації все ще є необхідною, адже передбачає надання таких документів:1. технічне досьє,2. звіт про хімічну безпеку,3. підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT.Вимога про надання технічного досьє та звіт про хімічну безпеку для реєстрації REACH в Україні може створити додаткові документальні та технічні складнощі при реєстрації. Ці документи, що походять з REACH ЄС, не можуть бути просто скопійовані або передані для використання в REACH України без відповідних дозволів. Реєстрант повинен забезпечити право на використання даних, що містяться в цих документах, за межами юрисдикції ЄС, що робить таку процедуру тривалою і вартісною, а вітдатк створює додаткове фінансове навантаження на бізнес. | До проєкту Технічного регламенту«27. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини за спрощеною процедурою державної реєстрації подається до Міндовкілля в паперовій або електронній формі через Єдиний державний вебпортал електронних послуг, у тому числі через інтегровані з ним інформаційні системи органів державної влади та органів місцевого самоврядування, Інформаційну систему забезпечення хімічною безпекою та документи, що додаються до неї: 1. технічне досьє відповідно до підпункту 1; пункту 40 цього Технічного регламенту;

2) копію звіту про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), який був наданий за процедури реєстрації відповідної хімічної речовини відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС, як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту;  | **Не враховано**Лише підтвердження реєстрації в ЄС через систему REACH-IT недостатньо для завершення реєстрації. Автоматична реєстрація реєстрантів ЄС неможлива, оскільки передача даних із баз даних ECHA до Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки неможлива.Одночасно, процедура спрощеної реєстрації відсутня в інших країах.Враховуючи, що спрощена процедура передбачена Законом, вона була зазначена в проєкті Технічного регламенту.Міндовкілля працює з Європейським хімічним агенством для можливості інтеграції даних. Як тільки буде досягнуто успіху в цьому напрямку, Міндовкілля будуть внесені зміни до Технічного регламенту. |
|  | 4. Щодо тютюнових виробів та нікотиновмісної продукціїПроект ТР передбачає затвердження Технічного регламенту щодо безпечності хімічної продукції на виконання Закону України №2804-IX «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» від 01 грудня 2022 року (далі – ЗУ №2804-IX). Пункт 5 проекту ТР визначає перелік видів продукції, хімічних речовин, на які не поширюються його вимоги. Проте зазначений перелік не узгоджується зі статтею 3 ЗУ №2804-IX, оскільки не містить деякі види продукції, на які не поширюється дія ЗУ №2804-IX, а саме тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію. Зокрема, статтею 3 ЗУ №2804-IX передбачено, що його дія не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції. Відповідно, вимоги проекту ТР як підзаконного нормативно-правового акту, розробленого для забезпечення виконання ЗУ №2804-IX, не повинні поширюватися на ті види продукції, які не підпадають під сферу дії вказаного ЗУ №2804-IX. З огляду на зазначене та для погодження проекту ТР із ЗУ №2804-IX пропонуємо виключити тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію зі сфери застосування проекту ТР та пункт 5 проекту ТР доповнити новим підпунктом такого змісту: «5) тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію». | До проєкту Технічного регламенту«5. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на: 1) радіоактивні матеріали; 2) хімічну продукцію, яка перебуває під митним контролем, у разі, коли вона тимчасово зберігається у вільних митних зонах чи на складах з метою реекспорту або транзиту, та не піддається переробці чи обробці; 3) неізольовані проміжні хімічні речовини; 4) перевезення небезпечних вантажів повітряним, морським, автомобільним, залізничним або внутрішніми водними шляхами.» | **Не враховано**Пункт 9 розділу 1 проєкту Технічного регламенту доповнено нормою про те, що на тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію, яка призначена для кінцевого використання споживачами, не поширюються вимоги, які викладені у Розділі 4 цього Технічного регламенту.Тим самим, така норма відповідає вимогам статті 3 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», якою передбачено, що його дія не поширюється на діяльність, пов’язану з виробництвом, імпортом, експортом, обігом, використанням, утилізацією та/або видаленням активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських засобів, а також наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів, пестицидів і агрохімікатів, біоцидів, дезінфекційних засобів, тютюнових виробів, нікотиновмісної та кінцевої косметичної продукції.Виключення тютюнових виробів та нікотиновмісної продукції зі сфери застосування Технічного регламенту в цілому суперечить Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH), яким засновується Європейське Агентство хімічних речовин і препаратів, вносяться зміни до Директиви 1999/45/ЄС і скасовуються Регламент Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламент Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директива Ради 76/769/ЄЕС і Директиви Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС і 2000/21/ЄС (далі – Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1907/2006).Об'єктами реєстрації є виключно хімічні речовини, для яких отримуються результати випробувань небезпечних властивостей. Випробування для сумішей не проводяться. У разі, якщо суб'єктом господарювання, який виробляє певну продукцію, косметичну або будь-яку іншу, імпортується хімічна речовина у тому числі у складі хімічної продукції у тоннажі 1 т/рік, вона підлягає реєстрації імпортером. Якщо речовина купується на внутрішньому ринку - не потребує реєстрації, так як зареєстрована попереднім учасником ланцюга постачання. Якщо імпортується косметична чи тютюнова продукція - не розповсюджується ЗУ, не підлягає реєстрації. |