



Відомості країн-членів СОТ

Інформаційний бюлетень

Випуск 60
Квітень 2015

ЗМІСТ

ЄС: встановлення обмежень щодо вмісту хімічних речовин у текстильних виробах _____-1-

ЄС: перегляд максимально допустимого рівня залишків деяких речовин у продуктах харчування _____-2-

Республіка Корея: зміни до закону про фармацевтичну діяльність _____-3-

Цей бюлетень підготовлено в рамках проекту «Торговельна політика і практика в Україні». Мета проекту - зміцнення спроможності України виконувати свої зобов'язання щодо членства у Світовій Організації Торгівлі.

Бюлетень містить інформацію, що може бути корисна українським експортерам.

Проект реалізує Інститут економічних досліджень і політичних консультацій у співпраці з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Національною радою торгівлі Швеції за фінансової підтримки Уряду Швеції. Погляди та інтерпретації, представлені у цій публікації, не обов'язково відображають погляди Уряду Швеції.

ЄС: встановлення обмежень щодо вмісту хімічних речовин у текстильних виробах

У середині квітня 2015 року Європейський Союз оприлюднив нотифікацію про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 907/2006 Європейського парламенту і Ради з реєстрації, оцінки, дозволу й обмеження хімічних речовин (REACH) щодо нонілфенол етоксилату. Відповідно до документу запроваджується обмеження щодо розміщення на ринку текстильних виробів з вмістом нонілфенол етоксилату, який перевищує максимально допустимий рівень. Ухвалення документу очікується в четвертому кварталі 2015 року, набуття його чинності – через 20 днів після опублікування в Офіційному журналі ЄС. Водночас самі обмеження будуть запроваджені наприкінці 2020 року. Кінцевий термін подачі коментарів – 15 червня 2015 року.

16 квітня 2015 року Європейський Союз проінформував СОТ про розробку проекту Регламенту Європейської комісії щодо внесення змін до Додатку XVII Регламенту (ЄС) № 907/2006 Європейського парламенту і Ради з реєстрації, оцінки, дозволу й обмеження хімічних речовин (REACH) щодо нонілфенол етоксилату.¹

Сфера дії документу поширюється на будь-яку незавершену продукцію, напівфабрикати або готову продукцію, у масі якої частка текстильних волокон становить не менше 80%.

Відповідно до проекту буде заборонено розміщувати на ринку ЄС текстильні вироби, вміст нонілфенол етоксилату (NPE) в яких перевищує 0,01%, тобто якщо в 1 кг текстильних виробів міститься більше, ніж 100 мг NPE. Виключення становлять текстильні вироби «секонд-хенд» та нові текстильні вироби, вироблені виключно з перероблених тканин.

Проект передбачає перехідний період тривалістю 60 місяців з моменту ухвалення документу з метою надання достатнього часу для переходу виробників текстилю на нові вимоги.

Метою проекту є зниження рівня забруднення води нонілфенол етоксилатом. Зазначимо, що ця речовина

використовується у виробництві текстильних виробів в цілях кондиціонування й може потрапити до водойм при пранні цих речей. Нонілфенол етоксилат становить небезпеку для водного середовища та живих організмів, що мешкають у поверхневій товщі води.ⁱⁱ

Ухвалення документу очікується в четвертому кварталі 2015 року, набуття його чинності – через 20 днів після опублікування в Офіційному журналі ЄС. Водночас самі обмеження будуть запроваджені наприкінці 2020 року. Кінцевий термін подачі коментарів – 15 червня 2015 року.

За даними Міжнародного торговельного центру у 2012-2014 роках експорт текстильних виробів з України до країн-членів Європейського Союзу становив, в середньому, 464 млн дол. США або 86,7% українського експорту цих товарів до країн світу.

ЄС: перегляд максимально допустимого рівня залишків деяких речовин у продуктах харчування

Наприкінці березня 2015 року Європейський Союз проінформував СOT про очікувані зміни до Регламенту (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту та Ради щодо максимальних рівнів залишків (МРЗ) абамектіну, десмедифаму, діхлорпропу-Р, галоксіфопу-Р, орізаліну та фенмедифаму в деяких продуктах. Термін ухвалення та набуття чинності документу – жовтень 2015 року. Кінцевий термін подачі коментарів – 30 травня 2015 року.

31 березня 2015 року Європейський Союз оприлюднив повідомлення про розробку Додатків до Проекту Регламенту Комісії про внесення змін до додатків II і III Регламенту (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту та Ради щодо максимальних рівнів залишків абамектіну, десмедифаму, діхлорпропу-Р, галоксіфопу-Р, орізаліну та фенмедифаму в деяких продуктах.ⁱⁱⁱ

Згідно із проектом планується переглянути встановлені гранично допустимі рівні залишків для зазначених шести хімічних речовин у продуктах рослинного та тваринного походження. Зокрема, мова йде про наступні категорії товарів:

- крупи (УКТ ЗЕД 10);
- продукти тваринного походження, зокрема м'ясо та їстівні субпродукти (УКТ ЗЕД 02);

- деякі продукти рослинного походження, зокрема, фрукти і овочі.

З одного боку, очікується зниження максимальних рівнів залишків абаментіну, десмедифаму, діхлорпропу-Р, галоксіфопу-Р, орізаліну та феномедифаму після встановлення нового рівня граничної чутливості в процесі виявлення зазначених речовин у продуктах харчування або у випадку, коли бракує достатніх даних для встановлення максимальних рівнів залишків цих речовин у деяких продуктах.

З іншого боку, запропоновано підвищити максимальний рівень залишків цих речовин для товарів, що вперше з'являться на ринку ЄС або третіх країн (зокрема, й України), які є імпортерами для ЄС.^{iv}

Метою документу є підвищення рівня безпеки продуктів харчування. Ухвалення документу та набуття його чинності очікується у жовтні 2015 року. Кінцевий термін подачі коментарів – 30 травня 2015 року.

За даними Міжнародного торговельного центру у 2012-2014 роках експорт вказаних категорій товарів з України до країн-членів ЄС становив, в середньому, 2,0 млрд дол. США. Це близько 11,6% від загального експорту вітчизняної продукції до цього торговельного партнера та 27% від експорту зазначеної продукції до країн світу.

Республіка Корея: зміни до закону про фармацевтичну діяльність

У середині квітня 2015 року Республіка Корея (Південна Корея) оприлюднила повідомлення про очікувані зміни до Закону про фармацевтичну діяльність. Термін ухвалення документу та набуття його чинності буде визначено окремо. Кінцевий термін подачі коментарів – 14 червня 2015 року.

15 квітня 2015 року Республіка Корея (Південна Корея) оприлюднила нотифікацію про розробку Проекту змін до Закону про фармацевтичну діяльність.^v Проект ініційований Міністерством продовольства та безпеки лікарських засобів.

Відповідно до документу передбачається запровадження наступних змін:

- створення правової основи для реєстрації закордонних виробників лікарських засобів та перевірки цих підприємств;

До відома:

Коментарі з приводу нотифікації можуть подаватись протягом 60 днів з дати її оприлюднення. Коментарі можна надсилати до Міністерства економічного розвитку і торгівлі (див. нижче контактну інформацію)

Відділ обробки запитів та нотифікацій
Департамент взаємодії з СОТ та торговельного захисту
Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
тел.: + 38 044 521-13-50
тел./факс: + 38 044 596-68-39
E-mail: ep@me.gov.ua

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій
тел.: + 38 044 278-63-42
+38 044 278-63-60
факс: + 38 044 278-63-36
Контактна особа: Вероніка Мовчан
E-mail: movchan@ier.kiev.ua

Відповідальна за випуск:
Катерина Фурманець
E-mail: furmanets@ier.kiev.ua

- стягнення штрафів з виробників (імпортерів) некондиційної, підробленої, невірно маркованої, фальсифікованої, контрафактної продукції. Сума штрафу не повинна перевищувати 5% від загального обсягу вироблених (імпортованих) у попередньому році лікарських засобів;

- створення можливості для керівників клінічних випробувань звертатися до Міністерства продовольства та безпеки лікарських засобів з приводу оцінки безпеки та ефективності використання медикаментів не за прямим призначенням. Зазначене Міністерство має класифікувати одержану інформацію й на базі цього може ухвалити рішення щодо заборони використання лікарських засобів не за прямим призначенням, якщо таке використання є недоречним;

- при маркуванні квазі-препаратів обов'язково має зазначатися їх повна назва та кінцевий термін придатності. В разі, якщо таку інформацію не можливо прочитати через те, що препарати мають додаткове зовнішнє пакування (зовнішні контейнери або упаковки), назва та кінцевий термін придатності лікарських засобів мають зазначатися також й на зовнішній упаковці (контейнері).

Метою документу є підвищення рівня захисту здоров'я населення. Термін ухвалення документу та набуття його чинності буде визначено окремо. Кінцевий термін подачі коментарів – 14 червня 2015 року.^{vi}

ⁱ Відповідно до нотифікації ЄС G/TBT/N/EU/280 від 16 квітня 2015 року

ⁱⁱ З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою:
https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/EEC/15_1614_00_e.pdf

ⁱⁱⁱ Відповідно до нотифікації ЄС G/SPS/N/EU/124 від 31 березня 2015 року.

^{iv} З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою:
http://members.wto.org/crnattachments/2015/SPS/EEC/15_1429_00_e.pdf

^v Відповідно до нотифікації Республіки Корея G/TBT/N/KOR/574 від 15 квітня 2015 року.

^{vi} З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою:
https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/KOR/15_1610_00_x.pdf