



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

вул. Митрополита Василя Липківського, 35, Київ, 03035, тел.: (044) 206-31-00, (044) 206-31-64;
факс: (044) 206-31-07; E-mail: secretar@menr.gov.ua; Код ЄДРПОУ 37552996

№ _____
На № _____ від _____

**Державна регуляторна
служба України**

Про погодження проекту закону

Міністерство екології та природних ресурсів направляє на погодження проект Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (у новій редакції), розроблений на виконання пунктів 1737 та 1739 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 1106.

Просимо погодити його у десятиденний строк з дати надходження.

- Додатки: 1. Проект Закону на 35 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 4 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.;
5. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк.

Заступник Міністра

Василь ПОЛУЙКО

Добровольська Оксана Іванівна
206 31 53
15-03

Мінприроди
№ 5/4.1-15/2957-19 від 15.03.2019



0.31

Державна регуляторна служба України
№ 2500/0/19-19 від 18.03.2019



Вноситься
Кабінетом Міністрів України

ПРОЕКТ

В. ГРОЙСМАН
«___» _____ 2018 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів (далі - ГМО) та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, транскордонні переміщення, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє природне середовище та використання в Україні із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки.

Цей Закон не регулює відносини, що стосуються людського організму, тканин та окремих клітин у його складі.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

Аналіз ризику – процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінка ризику ГМО, управління (керування) ризиком та повідомлення про ризик.

Арбітражні випробування ГМО – лабораторні дослідження, що проводяться на вимогу особи, яка оскаржує результати попереднього лабораторного дослідження.

Біологічна безпека (біобезпека) – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини.

Біологічне різноманіття – різноманітність живих організмів з усіх джерел, включаючи, серед іншого, наземні, морські та інші водні екосистеми та екологічні комплекси, частиною яких вони є; це поняття включає в себе різноманітність у рамках виду, між видами і різноманіття екосистем.

Ветеринарні препарати, отримані з використанням ГМО – ветеринарні препарати, що містять, складаються або вироблені з ГМО.

Використання у замкненій системі – будь-яка операція, при якій генетичні модифікації вносяться в організм або ГМО культивуються, зберігаються, використовуються, транспортуються, знищуються в умовах існування фізичних бар'єрів або їх комбінації та/або біологічних бар'єрів, що запобігають контакту ГМО з населенням і навколишнім природним середовищем.

Відстеження – здатність відстежувати ГМО та продукцію, отриману з використанням ГМО, на всіх стадіях їх розміщення на ринку під час виробництва та обігу.

Генетична безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном, відсутній будь-який неприродний вплив на геном біологічних об'єктів природного середовища (біосферу), а також відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи у них негативних та/або небажаних властивостей.

Генетично-інженерна діяльність – практична сфера діяльності, пов'язана зі створенням, випробуванням та впровадженням ГМО.

Генетично модифікований мікроорганізм – мікроорганізм, генетичний матеріал якого був змінений у спосіб, що не відповідає природному схрещуванню та/чи природній рекомбінації у плані такого визначення:

генетична модифікація відбувається через використання:

техніки рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що включають формування нових комбінацій генетичного матеріалу введенням молекул нуклеїнової кислоти, отриманої будь-яким способом поза організмом, у вірус, бактеріальний плазмід чи іншу систему векторів та їх наступне введення в організм-хазяїн, у якому вони не зустрічаються у природі, але здатні до тривалого відтворення;

технік, що полягають у безпосередньому введенні в мікроорганізм спадкового матеріалу, отриманого поза межами цього мікроорганізму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляцію;

техніки злиття клітин чи гібридизації, при застосуванні яких живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу утворюються завдяки злиттю двох чи більше клітин за допомогою методів, не властивих природі.

Наступні техніки не вважаються такими, що призводять до генетичної модифікації:

запліднення *in vitro*;

природні процеси, наприклад: кон'югація, трансдукція, трансформація; поліплоїдна індукція.

Генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) – будь-який організм, окрім людини, в якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах, а саме:

рекомбінантних методів, які передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекули нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб зовні організму) у будь-який, вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, в якому вони зазвичай не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження;

методів, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції;

злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методів гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин;

не вважаються такими, що призводять до генетичної модифікації, за умови, що вони не використовують молекули рекомбінантної нуклеїнової кислоти або ГМО, такі методи:

запліднення *in vitro*;

природні процеси, такі як кон'югація, трансдукція, трансформація;

індукування поліплоїдії;

мутагенез;

злиття клітин (включаючи злиття протопластів) рослинних клітин організмів, які можуть обмінюватися генетичним матеріалом за допомогою традиційних методів, які застосовуються для виведення нових сортів.

ГМО-джерело – ГМО, який використовується для вироблення продукції і не призначається для вивільнення в навколишнє природне середовище з метою культивування.

Державна реєстрація ГМО – занесення інформації про ГМО до державного реєстру із зазначенням їх господарського призначення, на яке отримано дозвіл.

Державний реєстр ГМО – офіційний перелік ГМО, які отримали дозвіл, із зазначенням їх подальшого господарського призначення.

Директива – Директива Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2002 року № 2001/18/ЄС про навмисний випуск у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів, яка скасовує Директиву Ради 90/220/ЄЕС.

Доповідь про оцінку ризику – інформація, підготовлена відповідно до додатків до Директиви.

Експорт – умисне транскордонне переміщення з однієї країни до іншої.

Експортер – будь-яка фізична чи юридична особа, яка (чи від імені якої) подає повідомлення, тобто особа, котра на момент подання повідомлення про транскордонне переміщення ГМО уклала контракт з консигнатором у третій

країні і має повноваження, що дозволяють визначити, що ці ГМО повинні бути вивезені з однієї країни до іншої.

Заявник – особа, що подає повідомлення про навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє природне середовище.

Імпорт – умисне транскордонне переміщення з однієї країни до іншої.

Імпортёр – будь-яка фізична чи юридична особа, яка вживає заходи щодо імпорту ГМО.

Інгредієнт, отриманий з використанням ГМО – інгредієнт, який містить, складається або вироблений з ГМО, включаючи харчові добавки, ароматизатори та ензими та/або складові інгредієнта, що використовується під час виробництва або підготовки харчового продукту, корму та/або кормових добавок і залишається в готовому продукті навіть у зміненій формі.

Кінцевий споживач – останній споживач, який не буде використовувати продукцію з комерційною метою або з метою господарської діяльності.

Компетентний орган – орган, призначений або відповідною Стороною, або відповідною еквівалентною організацією не-Сторони, який несе відповідальність за здійснення адміністративних функцій, відповідно до вимог Протоколу чи еквівалентних функцій у випадку не-Сторони, і має повноваження діяти від свого імені згідно з цими функціями.

Корми та/або кормові добавки, отримані з використанням ГМО – корми та/або кормові добавки, що містять, складаються або вироблені з ГМО.

Координаційний центр – організація - суб'єкт права, призначена Стороною з метою несення відповідальності від її імені за забезпечення зв'язку із Секретаріатом.

Механізм посередництва з біобезпеки – механізм обміну інформації, створений відповідно до статті 20 Протоколу.

Мікроорганізм – будь-який мікробіологічний об'єкт, клітинний чи неклітинний, що здатний відтворювати чи переносити генетичний матеріал, включаючи віруси, віроїди, а також культури тваринних чи рослинних клітин.

Навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє природне середовище – будь-яке умисне внесення ГМО або комбінації ГМО в навколишнє природне середовище, для якого не застосовуються жодні спеціальні заходи ізоляції, спрямовані на обмеження контакту з ГМО і забезпечення високого рівня безпеки для населення та навколишнього природного середовища.

Не-Сторона – будь-яка держава чи регіональна організація економічної інтеграції, яка не є Стороною Протоколу.

Обіг – будь-які дії, пов'язані з передачею, отриманням, зберіганням, переміщенням (транспортуванням) ГМО та продукції, отриманої з використанням з ГМО, незалежно від переходу права власності чи володіння на них, включаючи продаж, обмін або дарування, а також розміщення ГМО на ринку.

Оператор ринку – суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з метою або без мети отримання прибутку та в управлінні якого перебувають

потужності, на яких здійснюється первинне виробництво, виробництво, реалізація та/або обіг харчових продуктів, кормів, кормових добавок та/або інших об'єктів санітарних заходів (крім матеріалів, що контактують з харчовими продуктами), і який відповідає за виконання вимог цього Закону, законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів та законодавства про ветеринарну медицину. До операторів ринку належать фізичні особи, які провадять діяльність з метою або без мети отримання прибутку та займаються виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, кормових добавок або інших об'єктів санітарних заходів.

Організм, живий організм – будь-яка форма біологічного існування (включаючи стерильні організми, віруси та віроїди), здатна до самовідтворення або передачі спадкових факторів.

Оцінка екологічного ризику – оцінка ризиків для здоров'я людей та навколишнього природного середовища, прямих і непрямих, негайних або віддалених, що може створити навмисний випуск ГМО в навколишнє природне середовище або впровадження їх на ринок.

Перша стадія розміщення продукції на ринку – початкова угода у виробництві та дистриб'юторському ланцюзі, а також можливість безоплатної передачі ГМО, коли продукція стає доступна третій стороні.

Повідомлення про навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє природне середовище – подання центральному органу виконавчої влади, що виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України, необхідної інформації для отримання дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище.

Повідомлення про ризик – взаємний обмін інформацією про ризик ГМО між спеціалістами з оцінки ризику, особами, що здійснюють управління ризиком, заінтересованими торговими партнерами та іншими заінтересованими сторонами.

Повідомлення про транскордонне переміщення ГМО – надання інформації, що вимагається від експортера ГМО, компетентному органу сторони імпорту.

Поводження з ГМО – розроблення, створення, випробування, дослідження, транспортування, транскордонні переміщення, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє природне середовище та використання в Україні ГМО.

Попередня обґрунтована згода на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань) – дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробувань) у відкритій системі у випадку, коли ГМО імпортуються.

Протокол – Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття.

Продукція, вироблена з ГМО – продукція, що повністю або частково, походить з ГМО, але не містить або не складається з ГМО.

Продукція, отримана з використанням ГМО – продукція, що містить, складається або вироблена з ГМО.

Ризик – можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків від негативного впливу на здоров'я людини та довкілля при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО протягом певного періоду часу.

Референтні зразки ГМО – еталонний (референтний) матеріал ГМО, значення властивостей якого є достатньо однорідним та придатним, щоб оцінювати метод вимірювання чи встановлювати певні властивості матеріалу.

Розміщення на ринку – забезпечення доступності для третіх сторін як в обмін на гроші, так і безоплатно, за винятком:

забезпечення доступності генетично модифікованих мікроорганізмів, включаючи колекції культур, для їх використання в замкнених системах, для яких застосовуються відповідні заходи суворої ізоляції, спрямовані на обмеження контакту з ГМО і забезпечення високого рівня безпеки для загального населення та навколишнього природного середовища;

забезпечення доступності ГМО, що використовуватимуться виключно для навмисного випуску відповідно до вимог, встановлених для випуску ГМО, з іншими цілями, ніж розміщення на ринку.

Система відкрита – система здійснення генетично-інженерної діяльності, що передбачає контакт ГМО з населенням та навколишнім природним середовищем при запланованому вивільненні їх у навколишнє природне середовище, застосуванні у сільськогосподарській практиці, промисловості, медицині та в природоохоронних цілях, передачі технологій та інших сферах обігу ГМО.

Сторона – будь-яка держава чи регіональна організація економічної інтеграції, яка є Стороною Протоколу.

Секретаріат – Секретаріат Протоколу.

Транскордонне переміщення – навмисне чи випадкове переміщення ГМО між країнами.

Трансформаційна подія – зміна генетичного матеріалу організму за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах.

Унікальний ідентифікатор – простий числовий або алфавітно-числовий код, який застосовується для ідентифікації ГМО на основі дозволеного явища трансформації, завдяки якому він був отриманий, і надає можливий засіб пошуку конкретної інформації стосовно цього ГМО.

Управління ризиком – процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику ГМО та в разі необхідності вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю), включаючи регуляторні заходи.

Фасована продукція – будь-яка окрема одиниця товару, запропонована для продажу, та його упаковка, в яку він був покладений перед тим, як бути запропонованим для продажу, при цьому така упаковка покриває продукцію

повністю чи частково, що дає змогу запобігти зміні складу продукції, крім випадків відкривання чи зміни упаковки.

Харчові продукти, отримані з використанням ГМО – харчові продукти, що містять, складаються або вироблені з ГМО.

Цільовий таксон – відособлена група організмів, до якої належать ГМО, які споріднені між собою спільністю ознак і властивостей, у результаті чого таким організмам може бути присвоєна таксономічна категорія.

Стаття 2. Законодавство України в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО

1. Законодавство України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО складається з цього Закону, законодавчих актів України, що видаються відповідно до нього, інших законодавчих актів України, а також відповідних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України.

2. Якщо норми міжнародного договору України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, містять інші правила, ніж ті, які передбачені цим Законом, застосовуються правила відповідного міжнародного договору.

Стаття 3. Основні принципи державної політики в галузі поводження з ГМО та завдання цього Закону

1. Основними принципами державної політики в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО є:

1) пріоритетність збереження здоров'я людини і охорони навколишнього природного середовища порівняно з отриманням економічних переваг від застосування ГМО;

2) забезпечення заходів щодо дотримання біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО в господарських цілях;

3) державний нагляд (контроль) за використанням;

4) загальнодоступність інформації про потенційні ризики від застосування ГМО, які передбачається використовувати у відкритій системі, та про заходи щодо дотримання біологічної і генетичної безпеки;

5) державна підтримка генетично-інженерних досліджень та наукових і практичних розробок у галузі біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО в господарських цілях.

2. Завданнями цього Закону є:

1) охорона здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО;

2) забезпечення права громадян на безпечне використання ГМО;

3) створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях;

4) визначення прав і обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з

ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства;

5) встановлення правових основ міжнародного співробітництва в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО;

6) створення загальної системи сповіщення та інформації про транскордонні переміщення ГМО, сприяння забезпеченню адекватного рівня захисту в галузі безпечного транспортування, обробки і використання ГМО.

Стаття 4. Сфера дії Закону

Положення цього Закону застосовуються на території України до суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з поводженням з ГМО. Юридичні та фізичні особи України та інших держав, а також особи без громадянства рівні у своїх правах та обов'язках, визначених цим Законом.

Стаття 5. Сфери діяльності, що підлягають регулюванню під час поводження з ГМО

1. Регулюванню цим Законом підлягають:

1) генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у замкненій системі;

2) генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у відкритій системі;

3) ведення державного реєстру ГМО;

4) введення в обіг і подальший обіг ГМО та продукції, виробленої з їх використанням;

5) транскордонні переміщення ГМО, за винятком ГМО, які є фармацевтичними препаратами для людини, питання щодо яких регулюються іншими, крім Протоколу, відповідними міжнародними угодами або організаціями.

Розділ II

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ЗАКОНУ

Стаття 6. Суб'єкти, що забезпечують виконання цього Закону

Виконання цього Закону забезпечують центральні органи виконавчої влади та науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО у межах своїх повноважень і в порядку, передбаченому законодавством України.

Стаття 7. Повноваження Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України:

1) забезпечує державне регулювання у сфері поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;

2) забезпечує здійснення заходів щодо державної підтримки генетично-інженерної діяльності;

3) спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;

4) організовує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій галузі;

- 5) забезпечує ведення державного реєстру ГМО;
- 6) визначає за поданням Національної академії наук України наукову установу, уповноважену на виконання функцій науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО.

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері освіти і науки

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері освіти і науки:

1) забезпечує розвиток наукового і науково-технічного потенціалу в галузі генетично-інженерної діяльності;

2) розробляє та затверджує у встановленому порядку критерії безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності у замкнених системах;

3) розробляє та вдосконалює систему державного нагляду (контролю) за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності у замкненій системі;

4) затверджує форму повідомлення та здійснює облік повідомлень про ввезення ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, призначених виключно для науково-дослідних цілей у замкненій системі, розміщує перелік повідомлень на власному офіційному веб-сайті;

5) виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань використання ГМО в замкнених системах;

6) розробляє та затверджує в установленому порядку типові положення про Комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт.

Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки:

1) здійснює оцінку впливу ГМО на довкілля;

2) надає дозволи на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробувань) у відкритій системі відповідно до статті 17 цього Закону;

3) надає попередньо обґрунтовану згоду на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань) відповідно до статті 17 цього Закону.

4) надає дозволи на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку (культивування) відповідно до статті 19 цього Закону;

5) надає дозволи на транзитне переміщення не дозволених до

використання в Україні ГМО відповідно до статті 30 цього Закону;

6) виконує функції національного координаційного центру Протоколу щодо забезпечення зв'язку із Секретаріатом Протоколу;

7) виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України;

8) виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань транзитного переміщення незареєстрованих в Україні ГМО;

9) виконує функції національного координаційного центру Протоколу;

10) веде державний реєстр ГМО, які дозволені до вивільнення в навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивуації).

2. За результатами діяльності, здійснення якої передбачене пунктами 2-5 частини першої цієї статті, інформує громадськість шляхом оприлюднення інформації на офіційній інтернет-сторінці протягом 10 робочих днів з дня прийняття відповідного рішення.

Стаття 10. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів.

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів:

1) здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів природного середовища (біосфери) під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Стаття 11. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення:

1) розробляє та затверджує в установленому порядку критерії оцінки ризику потенційного впливу на здоров'я людини ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО;

2) затверджує перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО;

3) здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу ГМО для обґрунтування висновку щодо їх біологічної та генетичної безпеки стосовно людини при використанні як ГМО-джерела косметичних засобів;

4) веде державний реєстр ГМО-джерел косметичних засобів.

Стаття 12. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів:

1) здійснює нормативно-правове забезпечення у сфері державного нагляду (контролю) за дотриманням заходів біологічної та генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин і тварин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності;

2) розробляє та затверджує в установленому порядку форму звіту про результати апробації (випробування) ГМО;

3) здійснює державну апробацію (випробування) створених на основі ГМО сортів сільськогосподарських рослин, порід тварин, мікробіологічних сільськогосподарських препаратів.

Стаття 13. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів:

1) веде державний реєстр ГМО-джерел харчових продуктів, кормів, кормових добавок;

2) веде державний реєстр ветеринарних препаратів, отриманих з використанням ГМО, відповідно до законодавства про ветеринарну медицину;

3) залучає акредитовані лабораторії як третіх осіб у ході здійснення державного нагляду (контролю) у сфері безпеки та якості харчових продуктів за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо харчових продуктів, кормів, кормових добавок, отриманих з використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел, а також ветеринарних препаратів за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО;

4) здійснює державний нагляд (контроль) у сфері безпеки та якості: харчових продуктів за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо харчових продуктів, кормів, кормових добавок, отриманих з використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО джерел;

ветеринарних препаратів за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО та сільськогосподарських рослин і порід тварин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях незалежно від їх підпорядкування і форми власності відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

5) виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу в частині безпосереднього використання ГМО як харчові продукти або корм, або для обробки.

Стаття 14. Повноваження науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО

1. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО:

1) здійснює науково-методичну координацію діяльності випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції;

2) забезпечує одержання та підготовку референтних зразків ГМО і зразків контрольних цільових таксонів з метою створення їх колекції, а також їх зберігання, утримання та надання випробувальним лабораторіям для використання в їхній діяльності;

3) забезпечує проведення міжлабораторного порівняння результатів дослідження продукції для визначення в ній вмісту ГМО;

4) здійснює тестування та атестацію в установленому порядку методик ідентифікації ГМО, дає оцінку ефективності таких методик, включаючи відбір зразків (проб) та ідентифікацію трансформаційних подій;

5) проводить арбітражні випробування ГМО на вимогу особи, яка оскаржує результати попередніх випробувань ГМО.

Розділ III

РЕГУЛЮВАННЯ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО ТА ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ

Стаття 15. Регулювання генетично-інженерної діяльності в установах, організаціях та на підприємствах

Установи, організації та підприємства, які здійснюють генетично-інженерну діяльність (далі – установи), створюють при установі Комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт (далі – Комісія). Завданням Комісії є проведення попередньої оцінки ризику при плануванні та підготовці генетично-інженерних робіт.

Положення про Комісію затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки.

У випадках, якщо генетично-інженерна діяльність здійснюється фізичними особами або чисельний склад установи не дозволяє сформувати Комісію при установі, то такі особи або установи прикріплюються до однієї з існуючих комісій за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки.

Розділ IV

ПОВОДЖЕННЯ З ГМО У ВІДКРИТІЙ СИСТЕМІ

Стаття 16. Загальні положення

1. Вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробування) або розміщення на ринку як продуктів, у складі продуктів або з метою культивування здійснюється на підставі відповідного дозволу та на умовах, зазначених у дозволі.

2. Будь-яка особа перед поданням документів для отримання дозволу на навмисне вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище з метою апробації (випробування) чи розміщення на ринку ГМО як продуктів або у складі продуктів, або для культивування повинна провести оцінку впливу на довкілля відповідно до вимог Закону України «Про оцінку впливу на довкілля».

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів (у відповідних випадках), консультуються з питань вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку як продуктів або у складі продуктів, або для культивування на ринку з громадськістю і, у разі необхідності, з громадськими групами в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного

середовища та екологічної безпеки, створює та веде реєстри, у яких наводиться інформація про місця вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою апробації (випробування) та розміщення на ринку для культивування.

5. Зазначені реєстри розміщуються на офіційній інтернет-сторінці центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

6. У випадку випуску або впровадження на ринок ГМО як продуктів або у складі продуктів, для яких не було оформлено належного дозволу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, забезпечує вжиття необхідних заходів для припинення випуску або впровадження на ринок таких ГМО та забезпечує вжиття, у разі необхідності, заходів із виправлення ситуації та інформування громадськості.

7. Забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище з будь-якою метою ГМО, які містять гени, що виявляють ознаки стійкості до антибіотиків.

8. ГМО та продукція, що містить або складається з ГМО, на всіх етапах впровадження ГМО на ринок, повинні відповідати вимогам маркування та упакування, зазначеним у письмовому дозволі на вивільнення в навколишнє природне середовище. Це маркування, на етикетці або у супровідному документі, повинно містити у стислій формі:

комерційну назву продукту;

слова «Цей продукт містить генетично модифіковані організми»;

назву ГМО;

назву і повну адресу юридичної особи, зареєстрованої в Україні, яка відповідає за впровадження на ринок, незалежно від того, ким вона є - виробником, імпортером чи дистриб'ютором.

У маркуванні має бути також зазначено, як можна отримати інформацію з доступної для широкої громадськості частини реєстру ГМО, призначених для навмисного вивільнення в навколишнє природне середовище.

Продукція, в якій випадкові або технічно невідворотні сліди дозволених (зареєстрованих) ГМО не можуть бути виключені, а також та продукція, що підлягає прямому переробленню, не підлягають маркуванню, якщо частка дозволених (зареєстрованих) ГМО не перевищує 0,9% за умови, що такі сліди є випадковими або технічно невідворотними.

Стаття 17. Процедура оформлення дозволу для вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань) у відкритій системі

1. Обов'язковою умовою використання ГМО у відкритій системі є наявність методів і методик їх ідентифікації.

2. Вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення апробації (випробувань) у відкритій системі можливе лише за

наявності дозволу для вивільнення генетично модифікованих організмів у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробовувань) у відкритій системі (далі – Дозвіл).

Дозвіл видається безоплатно одноразово для проведення апробації (випробовування) кожного ГМО за формою, наведеною у додатку 1, який є невід'ємною частиною цього Закону.

Дозвіл діє протягом строку проведення апробації (випробовування) ГМО, але не більше п'яти років.

3. Апробація (випробовування) ГМО здійснюється у порядку відповідно до статті 18 цього Закону.

4. Для одержання дозволу заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, клопотання, яке містить таку інформацію:

- 1) дані заявника: найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи;
- 2) місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи;
- 3) назва, ідентифікаційні дані, код унікальної ідентифікації ГМО;
- 4) мета апробації (випробовування)/передбачуване цільове використання ГМО;
- 5) пропонувані термін проведення апробації (випробовування);
- 6) взаємодія між ГМО та навколишнім середовищем;
- 7) методи контролю, ліквідації наслідків випуску, зберігання, утилізація, знешкодження відходів та плани реагування на випадок надзвичайних ситуацій;
- 8) резюме інформації, що зазначена у підпунктах 1-7 цього пункту.

5. У випадку випуску аналогічних ГМО або комбінації ГМО в одному і тому ж місці, або в різних місцях для тих же потреб і в межах визначеного періоду, подається одне клопотання.

6. До клопотання додаються такі документи:

- 1) висновок розробника ГМО про його безпечність для навколишнього природного середовища та здоров'я людини з посланням на результати досліджень;
- 2) результати оцінки впливу на довкілля;
- 3) опис методів і методик ідентифікації ГМО.

7. Заявник під час подання заявки може внести обґрунтовану пропозицію щодо віднесення окремих відомостей до конфіденційних.

Відомості про потенційний вплив ГМО на здоров'я людини та стан навколишнього природного середовища не визнаються конфіденційними.

8. Строк розгляду клопотання для отримання Дозволу встановлюється не більше 45 календарних днів після подання заявником документів, зазначених в пункті 4 цієї статті, та протягом цього періоду інформує заявника про те, що: проведення апробації (випробовування) дозволено; або проведення апробації (випробовування) не дозволено.

У разі потреби центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки строк розгляду вищезазначеного клопотання може бути подвоєним.

9. Період часу, протягом якого центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, очікує надходження додаткової інформації на вимогу заявника (вимога про подання нової інформації повинна супроводжуватися одночасним поданням обґрунтування таких вимог) або провадить публічні слухання, консультації з громадськістю (проведення публічних слухань або консультацій з громадськістю не може продовжуватися більше 45 днів) не враховується при підготовці Дозволу.

10. У випадку застосування після отримання дозволу будь-яких видозмінень або внесення випадкових змін у порядок вивільнення, які можуть мати негативні наслідки для довкілля та здоров'я людей, або у разі появи нової інформації про можливість таких наслідків, у процесі розгляду документів для отримання дозволу заявник:

інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, про усі видозмінення та/або про випадкові зміни, як тільки такі зміни стануть відомими;

переглядає зазначені у документах для отримання дозволу заходи реагування у випадку надзвичайної ситуації.

11. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, протягом п'яти робочих днів від дати надання або відмови у наданні дозволу на проведення апробації (випробування) ГМО у відкритій системі оприлюднює відповідну інформацію на своїй офіційній інтернет-сторінці.

12. Підставами для відмови у видачі Дозволу є:

подання суб'єктом регулювання неповного пакета документів;

виявлення в документах, поданих суб'єктом регулювання, недостовірних відомостей;

відмова у видачі висновку з оцінки впливу на довкілля центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, або визнання планованої діяльності недопустимою.

13. Підставами для переоформлення дозволу є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання.

14. Переоформлення дозволу здійснюється за заявою, до якої додається дозвіл, що підлягає переоформленню, протягом п'яти робочих днів з дня одержання заяви про переоформлення.

15. Підставами для анулювання дозволу є:

звернення суб'єкта господарювання із заявою про анулювання дозволу;
припинення юридичної особи (злиття, приєднання, поділ, перетворення,
ліквідація);

припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;
смерть фізичної особи.

16. Рішення про анулювання дозволу видається протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття. Дія дозволу припиняється через тридцять робочих днів з дня прийняття рішення про його анулювання.

17. Дозвіл діє протягом строку проведення апробації (випробувань) конкретно визначеного ГМО, але не більше п'яти років.

18. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, звертається до адміністративного суду з позовом щодо застосування заходу реагування у виді анулювання дозволу з підстав:

встановлення факту надання в заяві чи документах, що додаються до неї, недостовірної інформації;

провадження суб'єктом регулювання діяльності, на яку отримано дозвіл, із порушенням вимог законодавства, щодо яких було раніше видано припис про їх усунення із наданням достатнього часу для їх усунення;

отримання наукової обґрунтованої інформації, яка може призвести до переоцінки ризику щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище в напрямі його підвищення.

19. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, веде облік поданих клопотань, а також базу дозволів, до якої заноситься інформація про видачу, відмову у видачі, переоформлення та анулювання дозволів.

Стаття 18. Порядок проведення апробації (випробування) ГМО у відкритій системі

1. Для проведення апробації (випробування) ГМО у відкритій системі суб'єкт регулювання подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, клопотання, в якому зазначається наукова назва ГМО, ботанічний таксон, а також найменування юридичної особи/прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи, місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи, номер телефону та електронна адреса.

2. До зазначеного у п. 1 клопотання додаються:

копія установчих документів – для юридичних осіб;

копія паспорта та довідки про присвоєння ідентифікаційного коду – для фізичних осіб;

технічний опис ГМО, що містить інформацію про вихідний сорт рослини та ГМО, особливості здійснення його моніторингу та контролю;
 анотація (коротке резюме) до технічного опису ГМО;
 результати оцінки впливу на довкілля ГМО, призначених для використання у відкритій системі.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, у місячний строк після надходження належно оформлених документів приймає рішення про дату початку та закінчення, а також місце апробації, про що негайно інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки і суб'єкта регулювання.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, додає отриману інформацію до дозволу на проведення апробації ГМО у відкритій системі.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, у десятиденний строк після закінчення апробації оприлюднює коротке резюме її результатів на своїй офіційній інтернет-сторінці та надає повний звіт за затвердженою формою до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

Стаття 19. Процедура оформлення дозволу для вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування)

1. Вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування) здійснюється виключно на підставі дозволу.

2. Дозвіл видається безоплатно одноразово центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, для кожного окремо визначеного ГМО та мети його вивільнення за формою, що наведена у додатку 2, який є невід'ємною частиною цього Закону.

3. Для одержання дозволу заявник подає повідомлення, яке містить інформацію про:

- 1) комерційну назву ГМО;
- 2) унікальний ідентифікаційний код;
- 3) результати апробації (випробування);
- 4) план та строк дії моніторингу впливу ГМО на довкілля (строк дії плану моніторингу може відрізнятися від строку дії дозволу);

5) місце та площу культивування ГМО (генетично модифікованого сорту рослин);

6) пропонуваній строк дії дозволу (не більше десяти років).

До повідомлення додаються:

1) звіт з оцінки впливу на довкілля;

2) протоколи проведених громадських слухань;

3) опис методів і методик ідентифікації ГМО;

4) копія висновку за результатами проведеної апробації (випробування);

5) анотація (коротке резюме) технічного опису ГМО;

6) опис методів і методик ідентифікації ГМО у відкритій системі.

4. Видача або надання відмови у видачі дозволу здійснюється протягом 45 робочих днів з дня надходження повідомлення та документів, необхідних для їх видачі. Зазначений строк не враховує час, протягом якого центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, очікує надходження додаткової інформації, затребуваної від заявника (вимога про подання нової інформації повинна супроводжуватися одночасним поданням обґрунтування таких вимог), або провадить публічні слухання або консультації з громадськістю (проведення публічних слухань або консультацій не може продовжити 45-денний період, зазначений вище, більш ніж на 30 робочих днів).

5. Підставами для відмови у видачі дозволу є:

1) подання суб'єктом регулювання неповного пакета документів;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом регулювання, недостовірних відомостей;

3) отримання наукової інформації про небезпеку ГМО для здоров'я людини або навколишнього природного середовища під час їх використання за цільовим призначенням.

6. Підставами для переоформлення дозволу є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання.

7. Переоформлення дозволу здійснюється за заявою, до якої додається дозвіл, що підлягає переоформленню, протягом п'яти робочих днів від дати отримання відповідної заяви.

8. Анулювання дозволу здійснюється з таких підстав:

1) звернення суб'єкта регулювання із заявою про анулювання дозволу;

2) припинення юридичної особи (злиття, приєднання, поділ, перетворення, ліквідація);

3) припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;

4) смерть фізичної особи.

9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, звертається з позовом до адміністративного

суду щодо застосування заходу реагування шляхом анулювання дозволу з підстав:

- 1) встановлення факту надання в заяві чи документах, що додаються до неї, недостовірної інформації;
- 2) провадження суб'єктом регулювання діяльності, на яку отримано дозвіл, із порушенням вимог законодавства, щодо яких було раніше видано припис про їх усунення із наданням достатнього часу для їх усунення;
- 3) отримання наукової обґрунтованої інформації, яка може призвести до переоцінки ризику щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище в напрямі його підвищення.

10. Рішення про анулювання дозволу видається протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття. Дія дозволу припиняється через тридцять робочих днів з дня прийняття рішення про його анулювання.

Строк дії дозволу не перевищує десять років.

11. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, протягом п'яти робочих днів від дати отримання документів для розгляду щодо видачі дозволу на вивільнення ГМО у навколишнє середовище з метою розміщення на ринку (культивування) оприлюднює на своїй офіційній сторінці інформацію, що містить:

- назву ГМО та його унікальний ідентифікаційний код;
- звіт про оцінку впливу на довкілля;
- запропоноване місце та площу вивільнення.

12. Обласні державні адміністрації протягом 30 календарних днів від дати оприлюднення зазначеної інформації можуть надати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, пропозиції щодо виключення всієї або частини території адміністративної одиниці зі сфери поширення дозволу.

Пропозиції для виключення повинні бути вагомо обґрунтованими та пов'язаними з:

- цілями політики охорони довкілля;
- містобудуванням і територіальним плануванням;
- землекористуванням;
- соціально-економічними чинниками;
- цілями сільськогосподарської політики;
- публічною політикою.

13. У випадку, якщо до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки надійшла пропозиція про обмеження площі вивільнення, вона негайно передається заявнику.

14. Заявник протягом 30 календарних днів надає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну

політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, оновлену, з урахуванням позиції обласних державних адміністрацій, пропозицію щодо місця та площі вивільнення або, у випадку незгоди, відкликає подані для отримання дозволу документи.

15. У випадку, коли після видачі дозволу місцевими органами виконавчої влади прийнято рішення про згоду на вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування), до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, подається відповідне клопотання з обґрунтуванням прийнятого рішення.

16. Рішення місцевих органів влади про заборону чи дозвіл вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування) на території відповідної адміністративної одиниці приймається за результатами громадських слухань/обговорень та оформляється протоколом.

17. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, протягом п'яти робочих днів від дати надання або відмови у наданні дозволу оприлюднює відповідну інформацію на своїй офіційній інтернет-сторінці.

18. Підставами для відмови у видачі дозволу є:

- 1) подання суб'єктом регулювання неповного пакета документів;
- 2) виявлення в документах, поданих суб'єктом регулювання, недостовірних відомостей;

- 3) отримання наукової інформації про небезпеку ГМО для здоров'я людини або навколишнього природного середовища під час їх використання за цільовим призначенням.

19. Підставами для переоформлення дозволу є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання.

Переоформлення дозволу здійснюється за заявою, до якої додається дозвіл, що підлягає переоформленню, протягом п'яти робочих днів з дня одержання відповідної заяви.

20. Дозвіл анулюється з таких підстав:

- 1) звернення суб'єкта регулювання;
- 2) припинення юридичної особи (злиття, приєднання, поділ, перетворення, ліквідація);

- 3) припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;

- 4) смерть фізичної особи.

21. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, звертається з позовом до адміністративного суду щодо застосування заходу реагування у виді анулювання дозволу з підстав:

1) встановлення факту надання в заяві чи документах, що додаються до неї, недостовірної інформації;

2) провадження суб'єктом регулювання діяльності, на яку отримано дозвіл, із порушенням вимог законодавства, щодо яких було раніше видано припис про їх усунення із наданням достатнього часу для їх усунення;

3) отримання наукової обґрунтованої інформації, яка може призвести до переоцінки ризику щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище в напрямі його підвищення.

22. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, про анулювання дозволу видається протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття. Дія дозволу припиняється через тридцять робочих днів з дня прийняття рішення про його анулювання.

23. Строк дії дозволу не перевищує десять років.

Стаття 20. Обмеження на вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище

1. До генетично модифікованих сортів рослин застосовуються обмеження щодо їх культивування на земельних ділянках у межах та таких, що розташовані біля:

1) територій та об'єктів природно-заповідного фонду та іншого природоохоронного призначення, іншого призначення, виділених під структурні елементи екологічної мережі;

2) спеціальних зон з виробництва сировини, що використовується для виготовлення продуктів дитячого та дієтичного харчування;

3) територій, на яких здійснюється виробництво (культивування, переробка) органічної продукції (сировини);

4) захисних лісових ділянок;

5) прибережних захисних смуг;

6) земель рекреаційного призначення;

7) земель історико-культурного призначення;

8) земель, зайнятих рекреаційно-оздоровчими лісами;

9) земель, зайнятих лісами природоохоронного, наукового, історико-культурного призначення.

2. При визначенні розміру зазначених у дозволі на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення апробації (випробовувань) у відкритій системі або дозволі на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку (культивування) ізоляційних відстаней між земельними ділянками, на яких дозволяється культивування генетично модифікованих сортів рослин та ділянками, на яких можуть бути застосовані обмеження щодо культивування на них генетично модифікованих сортів рослин, враховуються такі властивості генетично модифікованих сортів рослин, як спосіб розмноження, дальність та спосіб

перенесення пилку та насіння.

3. Під час процедури розгляду документів щодо надання дозволу на вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування) або під час процедури поновлення раніше наданого дозволу місцеві органи виконавчої влади можуть надати пропозицію щодо виключення території області з території розповсюдження вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування).

Про таку вимогу місцеві органи виконавчої влади повинні повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

4. Обмеження (заборона) щодо культивування ГМО повинні стосуватись саме культивування, а не обігу та експортно-імпортних операцій генетично модифікованого насіння та садивного матеріалу як продуктів або у складі продуктів.

5. Рішення щодо обмеження (заборони) культивування ГМО, прийняті стосовно певної адміністративної одиниці, не повинні перешкоджати або обмежувати використання дозволених ГМО на території інших адміністративних одиниць.

Стаття 21. Державні реєстри ГМО

1. Центральні органи виконавчої влади ведуть державні реєстри ГМО, що призначені для вивільнення в навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку відповідно до повноважень.

2. Центральні органи виконавчої влади, які ведуть державні реєстри ГМО, розміщують їх на власних офіційних інтернет-сторінках.

3. Інформація про ГМО заноситься до відповідного державного реєстру протягом п'яти робочих днів від дати прийняття рішення про надання дозволу.

4. Державні реєстри ГМО повинні містити таку інформацію:

- 1) трансформаційна подія;
- 2) унікальний ідентифікаційний код;
- 3) назва компанії-розробника;
- 4) характеристика введеного гена;
- 5) спосіб використання;
- 6) дата закінчення чинності дозволу;
- 7) розділ «Деталі», який містить:
 - назву власника дозволу;
 - адресу власника дозволу;
 - цільове призначення;
 - опис;
 - назву;
 - метод детекції;
 - довідковий матеріал;

унікальний ідентифікатор;
 інформацію відповідно до додатка II Картахенського протоколу;
 умови або обмеження щодо розміщення на ринку;
 вимоги до моніторингу після вивільнення;
 дату видачі дозволу;
 законодавчі підстави для видачі дозволу;
 дату закінчення строку дії дозволу;
 додаткову інформацію про оцінку ризику.

До реєстраційного дос'є стосовно ветеринарних препаратів, які містять у собі ГМО або отримані з використанням ГМО, включається інформація про ГМО, що входять до їх складу, та доповідь про ризики.

Розділ V

ВИКОРИСТАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ ГМО

Стаття 22. Використання ГМО та вимоги щодо їх відстежуваності

1. Харчові продукти, корми та/або кормові добавки, ветеринарні препарати, що містять, складаються або вироблені з ГМО, повинні відповідати вимогам маркування.

2. Для продукції, яка містить або складається з ГМО у 0,9 відсотка і більше, оператори ринку повинні забезпечити:

для фасованої продукції, яка містить або складається з ГМО, - нанесення написів «Ця продукція містить ГМО» або «Ця продукція містить генетично модифікований (модифіковані) організм (організми)» (із зазначенням назви організму (організмів) на упаковку, етикетку (стікер), споживчу тару, контретикетку, кольєретку, ярлик, пробку, листок-вкладку, документ, повідомлення та/або інші елементи упаковки, що супроводжують чи належать до таких харчових продуктів, кормів та/або кормових добавок;

за умови, що кінцевому покупцю запропоновано нефасовану продукцію, - нанесення написів «Ця продукція містить ГМО» або «Ця продукція містить генетично модифікований (модифіковані) організм (організми)» (із зазначенням назви організму (організмів)) на супровідну документацію, що додається до продукції, на етикетку та іншим способом;

для ветеринарних препаратів, отриманих з використанням ГМО, - нанесення позначки про наявність у складі продукції ГМО.

3. Вимоги, викладені у пункті 2 цієї статті, не застосовуються до харчових продуктів, кормів, кормових добавок, що містять матеріал (матеріали), у тому числі інгредієнт (інгредієнти), що містить, складається або виробляється із ГМО, дозволених до використання в Україні, або ГМО-джерел у кількості, що не перевищує межі вмісту 0,9%, за умови, що наявність ГМО є домішкою або є випадковою і технічно невідвратною.

З метою встановлення факту випадковості або технічної неминучості наявності ГМО оператори ринку повинні підготувати можливі докази, які

демонструють, що вони здійснили відповідні заходи для запобігання присутності ГМО в продукції.

Оператор ринку за бажанням може включити до маркування позначку «без ГМО». У такому випадку відсутність ГМО в харчовому продукті має бути підтверджена відповідно до вимог законодавства про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.

4. Оператори ринку, що вперше вводять в обіг продукцію, що містить ГМО (включаючи оптові партії), або продукцію, отриману з їх використанням, складають у довільній формі письмову декларацію, в якій в обов'язковому порядку зазначаються відомості про оператора ринку, інформація про те, що така продукція містить ГМО або отримана з їх використанням, зокрема інформація про кожний з інгредієнтів харчового продукту, корму, кормової добавки, який вироблений з ГМО, його унікальний ідентифікатор.

5. Для продукції, яка містить або складається із суміші ГМО, які використовуються безпосередньо як харчові продукти, корм та/або кормова добавка або використовуються для їх обробки, інформація про кожний з інгредієнтів може бути замінена оператором ринку на декларацію, яка супроводжується переліком унікальних ідентифікаторів для всіх ГМО, які використовувались для цієї суміші.

Оператори ринку під час здійснення всіх операцій з передачі продукції, що містить ГМО або вироблена з їх використанням, забезпечують надання суб'єктам господарювання, яким вони передають таку продукцію, копію декларації, про яку йдеться у пункті 4 цієї статті.

Стаття 23. Державний нагляд (контроль) за обігом ГМО та продукції, що отримана з використанням ГМО

З метою здійснення державного нагляду (контролю) за обігом ГМО та продукції, що отримана з використанням ГМО, центральні органи виконавчої влади, відповідальні за виконання цього Закону, залучають акредитовані лабораторії як третіх осіб у ході здійснення державного нагляду (контролю) з метою визначення вмісту ГМО у продукції.

Проведення такого нагляду (контролю) з метою визначення вмісту ГМО у продукції здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Державний контроль і нагляд "проводиться уповноваженими органами в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Стаття 24. Транспортування, зберігання та утилізація ГМО

1. Транспортування та зберігання ГМО повинно передбачати здійснення комплексу заходів, що попереджують неконтрольоване вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище.

2. Обліковий матеріал ГМО, одержаний при проведенні науково-дослідних робіт та апробації (випробування) (далі – обліковий матеріал ГМО),

заборонені до використання ГМО, а також тара від них, підлягають утилізації, знищенню та знешкодженню.

3. Утилізація, знищення та знешкодження заборонених до використання ГМО, облікового матеріалу таких ГМО, а також тари від них має проводитися у спосіб, що виключає розповсюдження ГМО та генетичного матеріалу в навколишньому природному середовищі через отримані продукти, під наглядом і контролем представників центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості, за участю власника продукції або уповноваженого відповідно до законодавства його представника.

4. Продукт, отриманий у результаті утилізації заборонених до використання ГМО та облікового матеріалу таких ГМО, не може використовуватись як харчовий продукт, косметичний засіб, лікарський засіб, корм, кормова добавка та ветеринарний препарат.

Утилізація, знищення та знешкодження заборонених до використання ГМО здійснюється за умови, якщо вони визнані такими на підставі результатів лабораторних досліджень.

5. Витрати на здійснення утилізації, знищення або знешкодження продукції відшкодовується за рахунок її власника.

6. Вилучення, утилізація, знищення та знешкодження заборонених до використання ГМО (крім облікового матеріалу ГМО) провадиться на підставі рішення суду.

Розділ VI ТРАНСКОРДОННЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ ГМО

Стаття 25. Експорт з України ГМО, призначених для навмисного вивільнення в навколишнє природне середовище

1. До початку здійснення першого навмисного транскордонного переміщення ГМО, призначених для навмисного вивільнення у навколишнє природне середовище, експортер повинен надати відповідне повідомлення компетентному органу влади сторони імпорту.

2. Повідомлення повинне містити інформацію, наведену у додатку I до Протоколу.

3. Експортер гарантує точність інформації, що міститься у документах.

4. Неможливість сторони імпорту підтвердити отримання заяви чи повідомити про своє рішення не може розглядатися як підстава для здійснення навмисного транскордонного переміщення.

5. Забороняється приступати до здійснення першого навмисного транскордонного переміщення, якщо не було отримано письмового дозволу сторони імпорту.

6. У випадку, якщо сторона імпорту не повідомляє про своє рішення протягом 270 календарних днів з дати отримання повідомлення, експортер

повинен направити письмове нагадування компетентному органу сторони імпорту з обмеженням строку надання відповіді до 60 календарних днів з моменту отримання нагадування, а також його копію в Секретаріат та центральний орган виконавчої влади, що виконує функції національного координаційного центру та адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище.

7. У випадку укладених двосторонніх/регіональних/багатосторонніх угод щодо умисних транскордонних переміщень ГМО транскордонні переміщення ГМО здійснюються відповідно до умов таких міжнародних документів.

8. Частини 1-6 цієї статті не застосовуються до ГМО, призначених до навмисного вивільнення у навколишнє природне середовище, які за рішенням Конференції Сторін (що виступає як нарада Сторін Протоколу) визначені як такі, що ймовірно не матимуть негативного впливу на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини.

9. Частини 1-5 цієї статті не застосовуються до ГМО, призначених для використання в якості харчових продуктів чи кормів або для обробки.

Стаття 26. Експорт з України ГМО, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів або корму або для обробки

1. Центральний орган виконавчої влади, що виконує функції національного координаційного центру, за поданням центральних органів виконавчої влади, що виконують функції компетентних національних органів, інформує Механізм посередництва з біобезпеки про будь-яке остаточне рішення щодо використання, включаючи розміщення на ринку, ГМО, який може бути об'єктом транскордонних переміщень для прямого використання як харчовий продукт, корм або для переробки. Інформація повинна бути направлена Механізму посередництва з біобезпеки протягом 15 робочих днів з моменту прийняття такого рішення та містити дані, наведені у додатку II до Протоколу.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки і виконує функції національного координаційного центру, направляє копію інформації, згаданої в частині першій цієї статті, у письмовій формі в національний координаційний центр кожної Сторони, яка заздалегідь поінформувала Секретаріат про відсутність доступу до Механізму посередництва з біобезпеки.

3. Відсутність рішення сторони імпорту не повинне розглядатися як дозвіл чи заборона на імпорт ГМО, призначеного для безпосереднього використання як харчового продукту, корму або для переробки. ГМО, який може бути об'єктом транскордонних переміщень для

безпосереднього використання як харчовий продукт, корм або для переробки, повинен експортуватися лише у разі надання компетентним органом влади сторони імпорту своєї згоди на імпорт.

Стаття 27. Імпорт в Україну ГМО, призначених для навмисного вивільнення в навколишнє природне середовище

Перше ввезення ГМО, призначених для навмисного вивільнення в навколишнє природне середовище з метою проведення випробувань (апробації), здійснюється на підставі дозволу відповідно до процедури, що викладена у статті 17 цього Закону.

Центральний орган виконавчої влади, що виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України, повинен поінформувати громадськість згідно з чинними нормами щодо доступу до екологічної інформації стосовно документації, отриманої від експортера, за винятком конфіденційної інформації.

Стаття 28. Імпорт в Україну ГМО, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів, корму або для переробки

Забороняється ввезення на митну територію України ГМО, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів, корму або для переробки, а також продукції, отриманої з використанням ГМО, у разі відсутності відповідного дозволу для таких ГМО (за винятком тих, що призначені для використання у замкненій системі у науково-дослідних цілях).

Ввезення харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, кормів та кормових добавок, які отримані з використанням ГМО, для безпосереднього вживання за призначенням можливе лише за умови надання дозволу для ГМО за цільовим призначенням як ГМО-джерел харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, кормів та кормових добавок.

Ввезення ветеринарних препаратів, які містять у своєму складі ГМО або отримані з використанням ГМО, для розміщення на ринку можливе лише за умови отримання дозволу відповідно до законодавства України у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 29. Вимоги до документації, що супроводжує ГМО, які призначені для транскордонного переміщення

1. Документація, що супроводжує кожну партію вантажу з ГМО повинна містити:

1.1. Для ГМО, призначених для безпосереднього використання як продуктів харчування, корму або для переробки;

1.2. Інформацію, що вантаж містить ГМО, призначені для безпосереднього використання як продуктів харчування, корму або для

переробки і не призначені для вивільнення у навколишнє природне середовище, а також:

- 1) назву ГМО;
- 2) унікальний ідентифікаційний код;
- 3) контактні дані для отримання додаткової інформації.

1.3. Для ГМО, призначених для безпосереднього використання у замкнених системах:

- 1) вимоги щодо безпечної обробки, зберігання, транспортування і використання ГМО;
- 2) контактні дані, включаючи прізвище, ім'я/назву та адресу особи/установи, яким передаються ці ГМО.

1.4. Для ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище, та будь-яких інших ГМО:

- 1) унікальний ідентифікаційний код;
- 2) вимоги щодо безпечної обробки, зберігання, транспортування і використання ГМО;
- 3) контактні дані для отримання додаткової інформації.

Стаття 30. Транзит

1. Транзитне переміщення територією України ГМО, не дозволених для розміщення на ринку, здійснюється за дозволом, який надається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

2. Дозвіл видається на безоплатній основі для кожного транзитного перевезення ГМО за формою відповідно до додатка 3 до цього Закону, який є невід'ємною частиною цього Закону.

3. Для одержання дозволу заявник подає клопотання, яке містить:

- 1) найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – заявника;
- 2) місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи – заявника, номер контактного телефону;
- 3) наукову назву кожного ГМО українською та латинською мовами;
- 4) комерційну назву ГМО;
- 5) унікальний ідентифікаційний код ГМО;
- 6) об'єм/вагу ГМО;
- 7) час та маршрут транзитного переміщення ГМО із зазначенням початкового та кінцевого пунктів;
- 8) найменування юридичної особи або місце проживання фізичної особи-перевізника, номер контактного телефону;
- 9) вид, реєстраційний номер транспортного засобу (-ів), що використовуватимуться для транзитного переміщення ГМО.

4. Разом з клопотанням подаються:

- 1) копія договору з перевізником;

2) план заходів із запобігання та ліквідації наслідків несанкціонованого вивільнення ГМО у довкілля, надзвичайної ситуації;

3) інструкція із застосування методів виявлення і знищення ГМО і тари, в якій вони транспортуються, а також методів, що забезпечують біологічну та генетичну безпеку в процесі транспортування ГМО.

5. Видача або надання відмови у видачі дозволу здійснюється протягом сорока п'яти робочих днів з дня надходження заяви та документів, необхідних для його видачі.

6. Підставами для відмови у видачі дозволу є:

1) подання суб'єктом регулювання неповного пакета документів, необхідних для одержання дозволу;

2) виявлення в документах, поданих суб'єктом регулювання, недостовірних відомостей.

7. Підставами для переоформлення дозволу є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання, зміна перевізника.

Переоформлення здійснюється за заявою, до якої додається дозвіл, що підлягає переоформленню, протягом п'яти робочих днів від дати одержання заяви про їх переоформлення.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, анулює дозвіл з таких підстав:

1) звернення суб'єкта регулювання із заявою про анулювання дозволу;

2) припинення існування юридичної особи (злиття, приєднання, поділ, перетворення, ліквідація);

3) припинення підприємницької діяльності фізичної особи – підприємця;

4) смерть фізичної особи.

9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, звертається до адміністративного суду з позовом щодо застосування заходу реагування у виді анулювання дозволу з підстав:

1) встановлення факту надання в заяві чи документах, що додаються до неї, недостовірної інформації;

2) отримання наукової обґрунтованої інформації, яка може призвести до переоцінки ризику щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище в напрямі його підвищення.

10. Рішення про анулювання дозволу видається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття. Дія дозволу припиняється в день видачі вищезазначеного рішення.

11. Термін дії дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО не повинен перевищувати термін дії дозволу на ввезення незареєстрованих в Україні ГМО, виданого державою-імпортером, або дозволу

на транзитне переміщення ГМО, виданого в іншій державі (у разі транзитного переміщення через територію іноземної держави), але не більше п'яти років.

Стаття 31. Неумисне транскордонне переміщення ГМО

1. Як тільки стане достовірно відомо про подію у межах України, результатом якої стало вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище, що призвело чи може призвести до неумисного транскордонного переміщення, яке може мати значний несприятливий вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини, центральний орган виконавчої влади, що виконує функції національного координаційного центру Протоколу, у разі підтвердження вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище, що призвело чи може призвести до неумисного транскордонного переміщення, яке може спровокувати негативний вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини повинен негайно поінформувати про це громадськість, Механізм посередництва з біобезпеки, уряди уражених держав і, у разі необхідності, відповідні міжнародні організації.

2. Інформація, що надаватиметься згідно з частиною першою цієї статті, повинна містити інформацію про:

- 1) передбачувану кількість та відповідні характеристики та/або ознаки ГМО;
- 2) обставини та приблизну дату вивільнення, а також про використання ГМО в країні походження;
- 3) можливий несприятливий вплив на довкілля з урахуванням також ризиків для здоров'я людини;
- 4) наявну інформацію про можливі заходи з управління ризиками;
- 5) контактний пункт для отримання додаткової інформації.

Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 32. Відповідальність за порушення законодавства в галузі поводження з ГМО

Порушення вимог цього Закону тягне за собою цивільну, адміністративну, дисциплінарну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

Стаття 33. Доступ до інформації щодо поводження з ГМО

1. Інформація про поводження з ГМО є відкритою і загальнодоступною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом.

2. У повідомленні заявник для отримання дозволу на транзитне переміщення ГМО, на вивільнення ГМО у навколишнє середовище з метою

розміщення на ринку, на вивільнення ГМО у навколишнє середовище з метою проведення апробацій (випробувань) може обґрунтовано вказати, яка інформація повинна розглядатися як конфіденційна.

3. Інформація щодо потенційного впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище не може бути віднесена до інформації з обмеженим доступом

Також до конфіденційної інформації не може бути віднесено:

- 1) ПШБ (назву) та адресу експортера, імпортера та заявника;
- 2) загальний опис ГМО, мету випуску, місце випуску та передбачене використання;
- 3) результати оцінки впливу на довкілля;
- 4) методи і плани моніторингу ГМО, а також методи й плани дій на випадок надзвичайних ситуацій.

4. Якщо з якихось причин заявник відкликає своє повідомлення, центральні органи виконавчої влади повинні дотримуватись конфіденційності наданої інформації.

Стаття 34. Міжнародне співробітництво

Україна укладає міжнародні договори, бере участь у міжнародному обміні інформацією з метою подальшого розвитку і зміцнення міжнародного співробітництва в галузі біологічної та генетичної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО відповідно до чинного законодавства.

Розділ VIII ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Визнати таким, що втратив чинність Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, № 35, ст. 484).

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) у Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., № 51, ст. 1122):

доповнити статтями 90², 90³ та 90⁴ такої редакції:

«Стаття 90². Експорт, імпорт та введення в обіг незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел

Експорт, імпорт та введення в обіг заборонених до використання або незареєстрованих в державних реєстрах ГМО або продукції, отриманої з використанням заборонених до використання або незареєстрованих ГМО джерел (за винятком такої, що призначена для науково-дослідних цілей) –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією незаконно ввезених, вироблених та введених в обіг заборонених до використання або незареєстрованих ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище» та продукції, виготовленої із заборонених до використання або незареєстрованих ГМО джерел.

Вивільнення в навколишнє природне середовище заборонених до використання або незареєстрованих в державних реєстрах ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище» (за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)) –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією заборонених до використання або незареєстрованих ГМО.

Стаття 90³. Порухення умов вивільнення в навколишнє природне середовище та транзитного переміщення ГМО

Порухення умов дозволів на вивільнення в навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО, вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробування), транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО -

тягне за собою накладення штрафу на громадян від тридцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Стаття 90⁴. Порухення умов утилізації, знищення та знешкодження ГМО

Порухення умов утилізації, знищення та знешкодження облікового матеріалу ГМО, одержаного при проведенні науково-дослідних робіт та апробації (випробуванні) у відкритій системі, заборонених до використання ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище», а також тари від них тягне за собою накладення штрафу на громадян від двадцяти до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб - від тридцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.»;

статтю 221 після цифр “90” доповнити цифрами “90-2, 90-3 та 90-4”;

у пункті 1 частини першої статті 255:

в абзаці 17 після цифр “42-1 - 42-3” доповнити цифрами та словами «90-2 (в частині введення в обіг заборонених до використання або незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел, 90-4,»;

в абзаці 30 після цифри «90» доповнити цифрами та словами «90-2 (в частині експорту, імпорту заборонених до використання або незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел), 90-3,».

2) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженого Законом України «Про Перелік документів

дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

а) у графі «Назва документа дозвільного характеру»:

пункти 28 та 146 викласти в такій редакції:

«28. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку»;

«146. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі»;

б) пункт 148 Переліку виключити;

в) доповнити Перелік пунктом 150 такого змісту:

150.	Попередня обґрунтована згода на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище	Закон України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів"
------	--	---

3) у статті 39 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41-42, ст. 2024):

- у частині четвертій слова «з ГМО» замінити словами "Цей продукт складається з ГМО" або "Цей продукт містить генетично модифіковані організми (назва організму(ів))";

- частину п'яту після слів «якості харчових продуктів» доповнити словами «та про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»;

4) У статті 15 Закону України «Про захист прав споживачів» (Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР), 1991 р., № 30, ст. 379):

Абзац восьмий частини першої викласти в такій редакції:

«позначку про наявність у складі продукції генетично модифікованих організмів відповідно до законодавства про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

5) У статті 76 Закону України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531):

частину одинадцяту доповнити абзацом такого змісту:

«позначку про наявність у складі продукції генетично модифікованих організмів відповідно до законодавства про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

4. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

1) підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо внесення змін до законів України у зв'язку з прийняттям цього Закону;

2) привести свої нормативно-правові акти та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Голова
Верховної Ради України

А.В. ПАРУБІЙ

О.Сенченко *АВ*

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (у новій редакції)

Мета: проектом акта враховуються вимоги Директиви 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів (далі – Директива 2001/18) та Регламенту (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2003 р. про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів (далі – Регламент 1946/2003), зокрема врегульовуються питання встановлення процедури вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище як з метою проведення апробацій (випробувань), так і з метою розміщення на ринку (культивування), а також транскордонного переміщення ГМО та контролю за ним з метою оперативного реагування у випадку несанкціонованого транскордонного переміщення ГМО.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (у новій редакції) (далі – проект акта) розроблено 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, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII, плану заходів з виконання вищезазначеної Угоди, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законодавство України, враховуючи чинну редакцію Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», не повною мірою відповідає положенням Директиви 2001/18, а також Регламенту 1946/2003.

3. Суть проекту акта

Проект акта враховує вимоги Директиви 2001/18, зокрема в частині встановлення процедури вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище як з метою проведення апробацій (випробувань), так і з метою розміщення на ринку (культивування).

Також визначається процедура обмеження/заборони на територіях окремих адміністративних одиниць вивільнення у навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку за цільовим призначенням «культивування» відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2015/412 від 11 березня 2015 року про внесення змін і доповнень до Директиви

2001/18 стосовно можливості для держав-членів обмежувати або забороняти культивування генетично модифікованих організмів (ГМО) на своїй території.

Проект акта встановлює на виконання положень Регламенту 1946/2003 (Регламент 1946/2003 прийнятий в ЄС з метою імплементації Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біорізноманіття) процедури щодо транскордонного переміщення ГМО та контролю за ним з метою оперативного реагування у випадку несанкціонованого транскордонного переміщення ГМО.

Проектом акта, за пропозицією Міністерства аграрної політики та продовольства враховані вимоги Регламенту (ЄС) № 1830/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 року щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів і відстеження продуктів харчування та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 2001/18.

Оскільки імплементація положень Директиви 2001/18 та Регламенту 1946/2003 потребувала внесення великого масиву нових статей та розділів до чинної редакції Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», було прийнято рішення про розроблення нової редакції Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють:

закони України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», «Про міжнародні договори України»; «Про приєднання України до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття»;

постанови Кабінету Міністрів України:

від 18 лютого 2009 р. № 114 «Про затвердження Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, а також харчових продуктів, косметичних засобів, які містять такі організми або отримані з їх використанням»,

від 2 квітня 2009 р. № 308 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі ,

від 28 квітня 2009 р. № 423 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення не зареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів»,

від 12 жовтня 2010 р. № 919 «Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

Розроблення проекту акта відповідає пріоритетним напрямам державної політики, визначеним Законом України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткових фінансових витрат з державного бюджету України.

6. Прогноз впливу

Прийняття запропонованого проекту акта сприятиме створенню дієвого державного механізму управління процесом поводження з ГМО, інтеграції України у європейську систему обміну інформацією з цього питання що, в свою чергу, дасть можливість запобігати можливому негативному впливу ГМО як на довкілля, так і на здоров'я людей.

6¹. Стратегічна екологічна оцінка.

Проект акта не стосується документів державного планування, підготовлених з урахуванням особливостей, передбачених Законом України «Про стратегічну екологічну оцінку».

7. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація акта матиме вплив на ключовий інтерес населення України в частині забезпечення належного права на безпечне для життя і здоров'я довкілля, суб'єктів господарювання, місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

8. Громадське обговорення

Відповідно до вимог Конвенції про доступ до інформації участь громадськості в процесі прийняття рішень та доступ до правосуддя з питань, що стосуються довкілля (Орхуська конвенція) проект акта розміщено на веб-сайті Міністерства екології та природних ресурсів з метою громадського обговорення та одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань у встановленому законодавством порядку.

Також проект акта опрацьовується членами міжвідомчої робочої групи з питань поводження з генетично модифікованими організмами, склад якої затверджено наказом Мінприроди від 06 липня 2018 року № 245.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з такими центральними органами виконавчої влади: Мінагрополітики, МОН, Мінекономрозвитку, МОЗ, Мінфін, МЗС, ДРС, а також НАНУ, НААНУ.

10. Правова експертиза

Проект акта буде надано до Міністерства юстиції для проведення правової експертизи.

11. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

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

12. Запобігання корупції

Проект акта не містить у собі чинників, які можуть бути основою для корупційних зловживань.

13. Прогноз результатів

Прийняття проекту акта врегулює питання вивільнення в навколишнє середовище та транскордонного переміщення генетично модифікованих організмів шляхом впровадження в законодавство України вимог Директиви № 2001/18 та Регламенту № 1946/2003, забезпечить належний рівень захисту навколишнього середовища і здоров'я людини при використанні та транскордонному переміщенні генетично модифікованих організмів, що можуть несприятливо впливати на збереження і стале використання біорізноманіття, включаючи здоров'я людини, та наблизить законодавство України до законодавства ЄС.

Міністр екології та
природних ресурсів України



Остап СЕМЕРАК

_____ 2019 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
Відсутня	Відсутня
	Стаття 90². Експорт, імпорт та введення в обіг незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел Експорт, імпорт та введення в обіг заборонених до використання або незареєстрованих в державних реєстрах ГМО або продукції, отриманої з використанням заборонених до використання або незареєстрованих ГМО-джерел (за винятком такої, що призначена для науково-дослідних цілей) – тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією незаконно ввезених, вироблених та введених в обіг заборонених до використання або незареєстрованих ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище» та продукції, виготовленої із заборонених до використання або незареєстрованих ГМО-джерел. Вивільнення в навколишнє природне середовище заборонених до використання або незареєстрованих в державних реєстрах ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище» (за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань)) тягне за собою накладення штрафу на громадян від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією заборонених до використання або незареєстрованих ГМО.
Відсутня	Стаття 90³. Порушення умов вивільнення в навколишнє природне середовище та транзитного перевезення ГМО Порушення умов дозволів на вивільнення в навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО, вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробування), транзитне перевезення незареєстрованих ГМО територією України;

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
Відсутня	тягне за собою накладення штрафу на громадян від тридцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
	Стаття 90⁴. Порушення порядку утилізації, знищення та знешкодження ГМО Порушення порядку утилізації, знищення та знешкодження облікового матеріалу ГМО, одержаного при проведенні науково-дослідних робіт та державної апробації (випробуванні) у відкритій системі, заборонених до використання, незареєстрованих в державних реєстрах ГМО за цільовим призначенням «вивільнення в навколишнє природне середовище», а також тари від них, що призвело до неконтрольованого розповсюдження таких ГМО – тягне за собою накладення штрафу на громадян від двадцяти до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб – від тридцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.
Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді) Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41-1 - 41-3, 42-1, 42-2, частиною першою статті 44, статтями 44-1, 46-1, 46-2, 51, 51-2, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85-1, 88 - 88-2, 90, 91, 92-1, статтями 98, 101-103, частиною першою статті 106-1, статтями 106-2, 107-1, частиною другою статті 112, частинами четвертою та сьомою статті 121, четвертою статті 122, статтями 122-2, 122-4, 122-5, частиною третьою статті 123, статтею 124, частиною четвертою статті 127, статтею 127-1, статтею 130, частиною третьою статті 133, статтями 135-1, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149-1, частиною другою статті 154, статтею 155-1, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 160, 162 - 162-3, 163-1 - 163-4, частиною другою статті 163-7, статтями 163-12, 164, 164-3, 164-5 - 166-4, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166-6, 166-8 - 166-12, 166-14 - 166-18, 166-21, 166-22, 166-23, 171-2, 172-4 -	Стаття 221. Районні, районні у місті, міські чи міськрайонні суди (судді) Судді районних, районних у місті, міських чи міськрайонних судів розглядають справи про адміністративні правопорушення, передбачені частинами першою - четвертою та сьомою статті 41, статтями 41-1 - 41-3, 42-1, 42-2, частиною першою статті 44, статтями 44-1, 46-1, 46-2, 51, 51-2, частинами другою, четвертою та п'ятою статті 85, статтями 85-1, 88 - 88-2, 90, 90-2, 90-3 та 90-4, 91, 92-1, статтями 98, 101-103, частиною першою статті 106-1, статтями 106-2, 107-1, частиною другою статті 112, частинами четвертою та сьомою статті 121, частиною четвертою статті 122, статтями 122-2, 122-4, 122-5, частиною другою і третьою статті 123, статтею 124, частиною четвертою статті 127, статтею 127-1, статтею 130, частиною третьою статті 133, статтями 135-1, 139, частиною четвертою статті 140, статтями 146, 149-1, частиною другою статті 154, статтею 155-1, частинами першою, третьою і четвертою статті 156, статтями 160, 162 - 162-3, 163-1 - 163-4, частиною другою статті 163-7, статтями 163-12, 164, 164-3, 164-5 - 166-4, частинами першою, другою, дев'ятою та десятою статті 166-6, 166-8 - 166-12, 166-14 - 166-18, 166-21, 166-22, 166-23, 171-2, 172-4 -

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
172-20, 173 - 173-2, 174, 177-2, частиною третьою статті 178, статтею 180-1, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 184 - 185-11, 185-13, 186-5, 188-1, 188-13, 188-14, 188-16, 188-17, 188-19, 188-22, 188-25, 188-27, 188-28, 188-31, 188-32, 188-33, 188-34, 188-35, 188-38, 188-41, 188-45, 188-46, 188-47, частиною першою статті 189-1, статтями 189-3, 190, 191, 193, 195-1 - 195-6, статтями 204-1, 204-2, 204-3, 206-1, 212-2 - 212-21 цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.	23, 171-2, 172-4 - 172-20, 173 - 173-2, 174, 177-2, частиною третьою статті 178, статтею 180-1, частинами першою, другою і третьою статті 181, частиною другою статті 182, статтями 184 - 185-11, 185-13, 186-5 - 186-7, 187, 188, 188-1, 188-13, 188-14, 188-16, 188-17, 188-19, 188-22, 188-25, 188-27, 188-28, 188-31, 188-32, 188-33, 188-34, 188-35, 188-38, 188-39, 188-40, 188-41, 188-45, 188-46, 188-47, частиною першою статті 189-1, статтями 189-3, 190, 191, 193, 195-1 - 195-6, статтями 204-1, 204-2, 204-3, 206-1, 212-2 - 212-21 цього Кодексу, а також справи про адміністративні правопорушення, вчинені особами віком від шістнадцяти до вісімнадцяти років.
Стаття 255. Особи, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення У справах про адміністративні правопорушення, що розглядаються органами, зазначеними в статтях 218 - 221 цього Кодексу, протоколи про правопорушення мають право складати: 1) уповноважені на те посадові особи: ... центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, уповноважених підрозділів ветеринарної міліції (статті 42-1, 42-2, 107, 166-22, 188-22);	Стаття 255. Особи, які мають право складати протоколи про адміністративні правопорушення У справах про адміністративні правопорушення, що розглядаються органами, зазначеними в статтях 218 - 221 цього Кодексу, протоколи про правопорушення мають право складати: 1) уповноважені на те посадові особи: ... центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, уповноважених підрозділів ветеринарної міліції (статті 42-1, 42-2, 90-2 (в частині введення в обіг заборонених до використання або незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел, 90-4, 107, 166-22, 188-22);
центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів (частини друга, четверта та п'ята статті 85, статті 85-1, 88, 88-1, 88-2, 90, 91, 164 - в частині порушення порядку провадження господарської діяльності, пов'язаної з раціональним використанням, відтворенням та охороною природних ресурсів (земля, надра, поверхневі води, атмосферне повітря, тваринний та рослинний світ, природні ресурси територіальних вод, континентального шельфу та виключної (морської) економічної зони України, добування і використання риби та інших водних живих ресу-	... центрального органу виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів (частини друга, четверта та п'ята статті 85, статті 85-1, 88, 88-1, 88-2, 90, 90-2 (в частині експорту, імпорту заборонених до використання або незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з використанням незареєстрованих ГМО-джерел), 90-3, 91, 164 - в частині порушення порядку провадження господарської діяльності, пов'язаної з раціональним використанням, відтворенням та охороною природних ресурсів

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства (ріс), поводження з відходами (крім поводження з радіоактивними відходами), небезпечними хімічними речовинами, пестицидами та агрохімікатами;	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта (земля, надра, поверхневі води, атмосферне повітря, тваринний та рослинний світ, природні ресурси територіальних вод, континентального шельфу та виключної (морської) економічної зони України, добування і використання риби та інших водних живих ресурсів), поводження з відходами (крім поводження з радіоактивними відходами), небезпечними хімічними речовинами, пестицидами та агрохімікатами;
Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»	
28. Дозвіл на вивільнення генетично модифікованих організмів у відкритій системі	28. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку (культивації)
146. Дозвіл на проведення державної апробації (випробовувань) генетично модифікованих організмів у відкритій системі	146. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище не дозволених ГМО з метою проведення апробації (випробовувань) у відкритій системі;

Міністр екології та природних ресурсів України



Остап СЕМЕРАК

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту Закону України
«Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні,
транспортванні та використанні генетично модифікованих організмів»
(у новій редакції)

Законопроект розроблено 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, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII.

Прийняття законопроекту сприятиме впровадженню в законодавство України вимог:

Директиви № 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 року про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради № 90/220/ЄЕС зі змінами і доповненнями, внесеними рішеннями № 2002/623/ЄС та № 2002/811/ЄС, регламентами (ЄС) № 1829/2003, (ЄС) № 1830/2003, Директивою № 2008/27/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту та Ради № 1946/2003 від 15 липня 2003 року про транскордонне переміщення генетично модифікованих організмів.

Законопроектом враховані вимоги щодо вивільнення в навколишнє середовище та транскордонного переміщення генетично модифікованих організмів, передбачені зазначеними вище актами Євросоюзу.

Назва органу виконавчої влади, що розробляв регуляторний акт
Міністерство екології та природних ресурсів України.

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

Управління охорони біорізноманіття та біобезпеки Міністерства екології та природних ресурсів України;

адреса: вул. Митрополита Василя Липківського, 35, м. Київ, 03035

тел. (044) 206 31 53

електронна адреса dozr@menr.gov.ua, expert5@menr.gov.ua

Зазначений проект Закону України та аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства екології та природних ресурсів України (www.menr.gov.ua).

Зауваження та пропозиції до проекту постанови приймаються протягом місяця з моменту оприлюднення на вказану поштову та електронну адресу.

Міністр екології та природних
ресурсів України



Остап СЕМЕРАК

Аналіз
регуляторного впливу
проекту Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні,
випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих
організмів» (нова редакція)

I. Визначення проблеми

Розроблення проекту Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (у новій редакції) (далі – законопроект) обумовлене необхідністю виконання зобов'язань, взятих на себе Україною підписанням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода про асоціацію).

Так, додатком ХХХ до глави 6 «Навколишнє середовище» розділу V «Економічне і галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію визначено, серед іншого, впровадження у національне законодавство України норм таких асquis ЄС, що стосуються ГМО:

Директива № 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 року про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради № 90/220/ЄЕС зі змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями № 2002/623/ЄС та № 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) № 1829/2003 та (ЄС) № 1830/2003/27/ЄС (далі – Директива 2001/18);

Регламент (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту і Ради від 15 липня 2003 року про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів (далі – Регламент 1946/2003).

Регламент 1946/2003 прийнято з метою впровадження вимог Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (далі – Картахенський протокол). Україна приєдналась до Картахенського протоколу згідно із Законом України від 12 вересня 2002 року № 152 – IV. Відповідно до вимог ст. 37 для України Картахенський протокол набув чинності 11 вересня 2003 року.

Необхідність розроблення законопроекту знайшла своє відображення також у Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 (пп. 1737-1739 зазначеного Плану).

Таким чином, з метою приведення норм права національного законодавства до норм права Європейського Союзу виникла необхідність у розробленні відповідних нормативно-правових актів.

Метою Директиви 2001/18, яка є базовим документом ЄС у сфері поводження з ГМО, є відповідно до превентивного принципу зближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень, а також захист здоров'я людей і довкілля у процесі:

здійснення навмисного випуску у навколишнє середовище ГМО для будь-яких інших цілей, окрім впровадження на ринок;

впровадження на ринок ГМО як продуктів або у складі продуктів (відповідно до вимог Директиви 2001/18 до визначення «впровадження на ринок» належить також імпорт продуктів, що містять та/або складаються з ГМО).

Директивою 2001/18, якою встановлені всебічні законодавчі рамки для авторизації ГМО, які повною мірою застосовні до ГМО, що їх використовуватимуть, серед іншого, також для культивування як насіння або інший садивний матеріал, передбачено таке:

кожного разу перед випуском ГМО у навколишнє середовище має на індивідуальній основі здійснюватися оцінювання екологічного ризику. При цьому необхідно враховувати потенційні сукупні та довготермінові наслідки, пов'язані із взаємодією з іншими ГМО та навколишнім середовищем;

при проведенні оцінки ризику ГМО особливу увагу слід приділяти тим, що містять гени, стійкі до антибіотику;

проводити систематичні та незалежні дослідження потенційних ризиків, пов'язаних із навмисним випуском ГМО або впровадженням їх на ринок;

впровадження ГМО в навколишнє середовище здійснюється за поетапним принципом: ступінь ізоляції ГМО зменшується поступово, а масштаби випуску поступово збільшуються, крок за кроком, але за умови, що оцінювання попередніх етапів з погляду захисту здоров'я людей та довкілля свідчить про наявність можливості зробити наступний крок;

ніякі ГМО як продукти або у складі продуктів, розраховані на навмисний випуск, не можуть бути впроваджені на ринок без попереднього належного практичного випробування на етапі досліджень і розроблення у складі екосистем, які можуть зазнати впливу внаслідок їхнього використання.

Директивою Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2015/412 від 11 березня 2015 року про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС стосовно можливості для держав-членів обмежувати або забороняти культивування генетично модифікованих організмів (ГМО) на своїй території:

надається державам-членам відповідно до принципу субсидіарності більшої гнучкості в ухваленні рішень/обґрунтованих інструментів щодо обмеження культивування ГМО або групи ГМО відповідно до виду культури або її характеристик на своїй території (рішення щодо заборони культивування ГМО може стосуватися як усієї території країни, так і окремих її частин).

Зазначене здійснюється під час авторизації ГМО (отримання дозволу на використання ГМО за цільовим призначенням «культивування») шляхом зазначення у документах території, на якій культивування ГМО буде виключене.

Підстави для вищезазначеного повинні бути обґрунтованими, пропорційними, недискримінаційними, повинні базуватись на серйозних підставах, таких, які пов'язані з:

- цілями політики охорони довкілля;
- містобудуванням і територіальним плануванням;
- землекористуванням;
- соціально-економічними чинниками;
- уникненням присутності ГМО в інших продуктах;
- цілями сільськогосподарської політики;
- публічною політикою.

Цілями Регламенту 1946/2003 є створення загальної системи сповіщення та інформування про транскордонні перевезення ГМО та сприяння забезпеченню адекватного рівня захисту у сфері безпечного транспортування, обробки і використання ГМО, що можуть несприятливо впливати на збереження і раціональне використання біологічних ресурсів (зазначене є однією з базових вимог Картахенського протоколу).

Вимоги Регламенту 1946/2003 застосовуються до транскордонних перевезень усіх ГМО, що можуть мати несприятливий вплив на збереження та раціональне використання біологічних ресурсів, беручи до уваги ризики для здоров'я людини.

Лікарські препарати для лікування людей, на які поширюється дія інших відповідних міжнародних угод чи організацій, виключаються зі сфери дії Регламенту 1946/2003.

Чинним законодавством України вищезазначені питання, включно з визначеннями, практично не врегульовані.

Окрім того, чинною редакцією Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» передбачено, що реєстр ГМО є документом дозвільного характеру. Тобто підставою для введення ГМО в обіг є не лише дозвіл на використання ГМО за цільовим призначенням, але й факт занесення такого ГМО до відповідного державного реєстру. Зазначене має необґрунтоване додаткове навантаження на суб'єктів господарювання.

Натомість, відповідно до практики Європейського Союзу підставою для використання ГМО з тією чи іншою метою (дослідження або впровадження на ринок) є дозвіл, реєстр є інформаційною системою про ГМО, які отримали дозвіл.

Законопроект розроблено з метою створення прозорого та чіткого державного механізму контролю та управління за поведінням/обігом ГМО в Україні та інтеграції національного законодавства до правового поля Європейського Союзу з цих питань.

Під час визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання, встановлені основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Застосування ринкових механізмів не може розв'язати виявлені проблеми, оскільки описана проблема стосується питань охорони навколишнього середовища та здоров'я населення.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів, оскільки відсутня відповідна нормативна база, яка б охоплювала всі питання.

II. Цілі державного регулювання

Законопроект підготовлено з метою:

1. Встановлення правових та організаційних засад регулювання відносин у сфері поводження/обігу ГМО, що сприятиме створенню надійного державного механізму запобігання неконтрольованому поширенню ГМО та зменшенню їх можливого негативного впливу на довкілля та здоров'я населення.

2. Дотримання Україною вимог Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 року, яку Україна ратифікувала Законом від 29 листопада 1994 року № 257/94-ВР. Відповідно до положень зазначена Конвенція набрала чинності для України 07 лютого 1995 року.

3. Дотримання Україною вимог Картахенського протоколу.

4. Виконання вимог положень Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом та його державами-членами, з іншої сторони щодо апроксимації законодавства України у сфері охорони довкілля (Додаток XXX), зокрема імплементація у національне законодавство положень Директиви 2001/18 та Регламенту 1946/2003.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	<u>Залишення існуючої ситуації без змін</u> У випадку залишення ситуації, що склалась, без змін, жодна із поставлених цілей не може бути досягнута. За таких умов в Україні не буде створено державного механізму управління поводження/обігу ГМО. Відсутність дієвого державного механізму системи

	управління поводження з ГМО призводить до можливості виникнення потенційного ризику для довкілля та здоров'я людини від неконтрольованого поширення та використання ГМО, вплив яких на зазначені об'єкти є невідомим. Існуюча система управління процесом обігу ГМО в Україні не є гармонізованою повною мірою з європейською, що ускладнює також процес гармонізації ринків відповідної продукції та розвиток наукових досліджень у відповідній сфері. Угода про асоціацію в частині імплементації положень Директиви 2001/18 та Регламенту 1946/2003 не буде виконана
Альтернатива 2	<u>Прийняття розробленого законопроекту</u> Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та забезпечить досягнення встановлених цілей. Перш за все, виконуються вимоги Закону України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони», а також план заходів з виконання вищезазначеної Угоди, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106, в частині імплементації у національне законодавство її положень. По-друге, законопроектом: - приводяться у відповідність з наведеними у Конвенції про біологічне різноманіття, Директиві 2001/18, Регламенті 1946/2003, Картахенському протоколі терміни та їх визначення; - встановлюються чіткі, гармонізовані з європейськими, вимоги до: - дозвільної системи щодо вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань) у відкритій системі; - порядку проведення апробації (випробування) ГМО у відкритій системі; - дозвільної системи для вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою розміщення на ринку (культивування); - обмеження вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище; - використання, транспортування, зберігання та

утилізації ГМО;

транскордонного переміщення ГМО (експорт ГМО, призначених для навмисного вивільнення у навколишнє природне середовище; експорт ГМО, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів або корму або для обробки; імпорт ГМО, призначених для навмисного вивільнення в навколишнє природне середовище; імпорт ГМО, призначених для безпосереднього використання як харчових продуктів, корму або для переробки). Також встановлені вимоги до документації, яка супроводжує ГМО, що призначені для транскордонного переміщення.

У національному законодавстві вперше встановлюється процедура, що стосується неумисного транскордонного переміщення. Зокрема, законопроектом визначено, що відповідальний орган (національний координаційний центр Картахенського протоколу) інформує громадськість, Механізм посередництва з біобезпеки Картахенського протоколу, уряди потенційно уражених держав, у разі необхідності відповідні міжнародні організації про випадки вивільнення на території України у довілля ГМО, що може призвести до неумисного транскордонного переміщення ГМО та спровокувати негативний вплив на збереження та стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини.

Законопроектом передбачене спрощення регуляторного навантаження на суб'єктів регулювання (підприємців) у частині усунування дублювання документів дозвільного характеру. Так, чинною редакцією Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» передбачено, що ГМО можуть бути впроваджені на ринок при наявності: а) дозволу на вивільнення у відкриту систему; б) занесення ГМО до відповідного державного реєстру ГМО.

Натомість законопроектом пропонується відповідно до практики Євросоюзу запровадження лише дозволу для розміщення на ринку, у якому зазначається цільове призначення ГМО (як продукту харчування, як складника продукту харчування, корму, складника корму, вивільнення у довілля з метою вирощування). Реєстр ГМО – це є інформаційна система, яка містить усі, окрім тих, які визнано конфіденційними, дані про ГМО.

Прикінцевими положеннями законопроекту вносяться

	зміни до Кодексу України про адміністративні порушення в частині встановлення штрафних санкцій за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО, зокрема за експорт, імпорт та введення в обіг заборонених до використання ГМО або продукції, яка вироблена, містить або складається з таких ГМО, за порушення умов дозволів, а також утилізації, знищення та знешкодження ГМО.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Не передбачаються	Відсутність правових та організаційних засад регулювання відносин у сфері поводження/обігу ГМО, що може призвести до неконтрольованого поширення заборонених до використання ГМО, а також продукції, що вироблена, містить або складається з таких організмів, що, в свою чергу, може стати причиною погіршення стану навколишнього природного середовища та нестиме загрозу здоров'ю людини. Також відсутність чітких норм та правил може призвести до зниження торговельної та інвестиційної привабливості України, низького рівня виконання взятих на себе міжнародних зобов'язань
Альтернатива 2	Встановлення прозорих та чітких механізмів регулювання відносин у сфері поводження/обігу ГМО. Створення передумов для	Не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів

	здійснення контролю та упередження неконтрольованого поширення територією України ГМО та продукції, що вироблена, містить або складається з ГМО. Підвищення торговельної спроможності та інвестиційної привабливості України. Дотримання вимог Угоди про асоціацію та плану заходів з її виконання	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Не передбачається	Низький рівень інформованості широких верств населення про поширення ГМО; недостатність інформації про ризик впливу ГМО на довкілля та здоров'я людини; відсутність, зокрема, механізму моніторингу впливу ГМО на довкілля та здоров'я людини; відсутність можливості, навіть за наявності обґрунтованих підстав, заборонити вирощування (культивування) ГМО на території окремих адміністративних одиниць
Альтернатива 2	Створення прозорості та ефективної системи державного управління та	Певні витрати часу громадян для участі в інформаційних компаніях,

	контролю за поширенням, у тому числі і за транскордонним переміщенням, ГМО, його впливом на довкілля та здоров'я людини; підвищення рівня інформованості населення про поширення та результати вивільнення ГМО у довкілля; можливість, за умови наявності обґрунтованих підстав, обмежувати вирощування (культивування) ГМО на території окремих адміністративних одиниць	громадських слуханнях
--	---	-----------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	24	471		-	495
питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5	95		-	100*

*Вищезазначені суб'єкти вносяться до Державного реєстру суб'єктів насінництва та розсадництва. Станом на серпень 2018 року до Реєстру внесено 495 суб'єктів господарювання. Реєстр є динамічним та формується впродовж року.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Не передбачаються	Недостатній рівень міжнародної конкурентоспроможності з огляду на низький рівень гарантії якості (інформації про присутність/відсутність ГМО)

		у продукції
Альтернатива 2	Створення прозорого та ефективного механізму державного регулювання у сфері поводження з ГМО. Високий рівень міжнародної конкурентоспроможності, можливість працювати в рамках європейського правового поля, збільшення прибутків	Додаткові, порівняно з існуючими, фінансові витрати відсутні; спочатку потребуватиме часу на ознайомлення з оновленими вимогами регулювання (ознайомлення з нормативно-правовими актами)

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатками 2-4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	10723,0
Альтернатива 2	10723,0

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз,	10573,0	52865,0

	сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	150,0	750,0
7	Витрати, пов'язані з наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити)	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3+4+5+6+7+8), гривень	10723,0	53615,0
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	495	495
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5307885	26539425

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	Витрати на оплату праці фахівця, який займатиметься отриманням документа дозвільного характеру (за рік), гривень	Витрати за п'ять років, гривень
Витрати на отримання адміністративних послуг (документу дозвільного характеру) Формула розрахунку: для підготовки та подання документів для отримання адміністративних послуг (документів дозвільного характеру) потрібен один фахівець, загальний час (на рік) виконання робіт в середньому 1 міс. Середня заробітна плата станом на грудень 2018 року = 10573,0 грн.	10573,0	52865,0
Витрати на оборотні активи (папір та тонер до картриджу до лазерного принтера) папір офісний, вартість однієї пачки в середньому 120,0 грн.	150,0	750,0

вартість заправки картриджу до лазерного принтера в середньому 150,0 грн.		
Формула розрахунку: на рік потрібно 1 пачку паперу та один картридж до лазерного принтера на п'ять років: 150,0 грн. та 750,0 грн. відповідно		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання: Міністерство екології та природних ресурсів України.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), гривень	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта (орієнтовно)	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Розгляд документів та підготовка проекту рішення щодо видачі одного документа дозвільного характеру для:					
транзитного переміщення вантажу, що містить ГМО, територією України	1 робочий тиждень	2250	1	5	11250
вивільнення	1	2250	1	4	9000

ГМО у довіллі з метою апробації	робочий тиждень				
вивільнення ГМО у довіллі з метою розміщення на ринку (культивування)	1 робочий тиждень	2250	1	7	15750
Разом за рік		9000	3	16	40500
Сумарно за п'ять років	1 робочий місяць	45000	15	80	202500

*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації, що склалася, без змін призведе до того, що жодна із поставлених цілей регулювання не буде досягнута (проблема продовжує існувати)
Альтернатива 2	4	Прийняття законопроекту забезпечить досягнення визначених цілей повною мірою

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави:	У разі прийняття	Прийняття

	встановлені прозорі механізми регулювання відносин у сфері поводження/обігу ГМО, які є гармонізованими з тими, що існують у країнах ЄС; забезпечено збереження навколишнього природного середовища, враховуючи також здоров'я людини, за рахунок встановлення чіткої системи контролю за несанкціонованим поширенням як заборонених, так і дозволених до використання ГМО та продукції, що вироблена, складається або містить ГМО, буде запроваджено систему моніторингу впливу ГМО як на об'єкти навколишнього середовища, так і на стан людини; встановлені чіткі правила експорту/імпорту ГМО та продукції, що містить, складається або вироблена з ГМО; встановлені	проекту акта: можливі витрати для громадян та суб'єктів господарювання в частині певних витрат часу для ознайомлення зі змінами у законодавстві. Для держави додаткових фінансових витрат не передбачається	запропонованого законопроекту дозволяє досягнути цілей регулювання, повністю вирішує виявлену проблему
--	--	--	---

	штрафні санкції за порушення законодавства у сфері поводження/обігу ГМО; дотримано Україною вимоги Конвенції про біологічне різноманіття та Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття; забезпечено виконання Україною вимог положень Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом та його державами-членами, з іншої сторони щодо апроксимації законодавства України у сфері поводження/обігу ГМО (додаток ХХХ); створено умови для виходу української продукції на міжнародні європейські ринки і, як наслідок, збільшення надходжень до державного		
--	--	--	--

	бюджету; створено умови для надходження міжнародних інвестицій як для розвитку науки, так і для розбудови сільського господарства; забезпечено захист державних інтересів у сфері охорони довкілля; забезпечено узгодження інтересів держави та бізнесу; попереджено застосування санкцій до продукції сільського господарства походженням з України, зокрема заборони на її імпорт; досягнуто підвищення міжнародного іміджу України. Для громадян: поінформованість про місця поширення (культивування) ГМО; можливість, за умови обґрунтованих підстав, оголосити територію певної адміністративної одиниці вільною		
--	--	--	--

	від вирощування ГМО; високий рівень захисту довкілля та здоров'я громадян від можливого негативного впливу ГМО і, таким чином, реалізоване право на безпечний стан навколишнього природного середовища. Для суб'єктів господарювання: поява прозорого та доступного механізму провадження діяльності у сфері поводження/обігу ГМО; можливість уникнення ризиків конфліктів з місцевим населенням, природоохоронною громадськістю та міжнародною спільнотою з урахуванням питання впливу ГМО на довкілля та здоров'я людини, транскордонний вплив ГМО; надходження міжнародних інвестицій для розвитку галузі		
--	--	--	--

	сільського господарства; освоєння міжнародних європейських ринків збуту ГМО та продукції, що вироблена, містить або складається з ГМО; надходження міжнародних інвестицій для розвитку наукових досліджень у сфері створення нових та вивчення властивостей існуючих ГМО		
Альтернатива 1	Вигоди для держави, її громадян та суб'єктів господарювання відсутні	Для держави та громадян: відсутність контролю за поширенням ГМО територією України, його впливом на стан довкілля та здоров'я людини, а також штрафних санкцій за порушення законодавства у сфері поводження/обігу може призвести до нанесення ГМО, властивості яких є невідомими, шкоди навколишньому середовищу та здоров'ю	Залишення ситуації в існуючому стані не дозволяє досягнути поставлених цілей регулювання, отже за таких умов описана проблема продовжує існувати.

		людини. Для суб'єктів господарювання: відсутність чітко встановлених правил експорту/імпорту ГМО не сприятиме веденню бізнесу та надходженню іноземних інвестицій для розвитку сфери	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Прийняття пропонованого законопроекту є найбільш прийнятним та найбільш обґрунтованим шляхом розв'язання існуючої проблеми та досягнення цілей регулювання	Ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта не передбачається
Альтернатива 1	Залишення існуючої ситуації без змін не забезпечує досягнення визначених цілей регулювання і, отже, не розв'язує виявлену проблему	Ризик зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта не передбачається

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми, є прийняття запропонованого законопроекту.

Законопроектом:

термінологія приводиться у відповідність із термінологією, зазначеною у Конвенції про охорону біологічного різноманіття, Картахенському протоколі, Директиві 2001/18 та Регламенті 1946/2003;

процедуру розгляду документів та видачі дозволів для вивільнення ГМО у довкілля як з метою проведення апробації, так і з метою розміщення на ринку гармонізовано з такою ж у Євросоюзі;

визначається порядок експорту/імпорту ГМО та продукції, що вироблена, містить або складається з ГМО;

запроваджується державний реєстр, який, на відміну від того, як це передбачається чинною редакцією Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», не є документом дозвільного характеру, а є інформаційною системою про ГМО, які мають дозвіл до обігу в Україні;

встановлюється механізм оголошення території окремої адміністративної одиниці України вільною від вирощування ГМО;

запроваджуються штрафні санкції за порушення законодавства у сфері поводження/обігу ГМО;

забезпечено проведення заходів щодо консультацій з громадськістю з питань обігу ГМО.

Організаційні заходи для впровадження регуляторного акта в дію:

необхідно буде інформувати громадськість про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет – на офіційній сторінці Мінприроди.

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

Законопроект стосується інтересів держави та суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акта не очікується.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання, фізичних та юридичних осіб.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта необмежений, оскільки відносини, які він регулює, мають постійний характер.

Строк набрання чинності регуляторного акта – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Виходячи з цілей державного регулювання, для визначення результативності акта обрано такі показники:

кількість транскордонних переміщень ГМО;

кількість виданих дозволів на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі;

кількість виданих дозволів на вивільнення в навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку;

кількість виданих дозволів на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО.

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

Відстеження результативності дії цього регуляторного акта буде здійснюватись у строки, визначені законодавством.

Проведення відстежень результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься у такі строки:

базове відстеження – до набрання чинності актом шляхом опрацювання наданих зауважень і пропозицій за наслідками оприлюднення акта на офіційному веб-сайті Міністерства екології та природних ресурсів;

повторне відстеження буде здійснене через рік після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим регуляторним актом;

періодичне відстеження буде здійснюватись один раз на кожні 3 роки, починаючи від дня закінчення заходів повторного відстеження результативності дії цього регуляторного акта.

Для проведення відстеження результативності дії регуляторного акта будуть використовуватись соціологічний та статистичний методи.

Відстеження результативності дії цього регуляторного акта буде здійснюватись Управлінням охорони біорізноманіття та біобезпеки

Міністерства екології та природних ресурсів України.

**Міністр екології та природних
ресурсів України**



Остап СЕМЕРАК