



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Щодо погодження проєкту Закону

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проєкт Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві» (далі – проєкт Закону), розроблений на виконання пункту 178 Плану пріоритетних дій Уряду на 2020 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 09 вересня 2020 року № 1133.

- Додатки:
1. Проєкт Закону на 37 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проєкту Закону на 6 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця до проєкту Закону на 4 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону на 27 арк. в 1 прим.
 5. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

Ясінська 200 23 63*41 16



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-07/14494-03 від 05.03.2021
10:51:01

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

1) арбітражні випробування ГМО – випробування, що проводяться на вимогу особи, яка оскаржує результати попереднього випробування;

2) біобезпека – система заходів, спрямованих на запобігання або пониження до безпечного рівня можливого впливу ГМО на здоров'я людей і тварин, та на навколишнє природне середовище;

3) випробування ГМО – вивчення властивостей та характеристик ГМО для їх подальшого використання у практичних цілях;

4) відкрита система – система, що передбачає контакт ГМО з людьми, іншими живими організмами та навколишнім природним середовищем при їх створенні, випробуванні та/або практичному використанні, у тому числі культивування, обробка, зберігання, транспортування, знищення або захоронення;

5) генетично модифікована продукція (ГМ-продукція) – продукція, яка містить, складається або вироблена з ГМО;

6) генетично модифіковане джерело (далі – ГМ-джерело) – вихідна лінія генетично модифікованих рослин чи тварин, штам генетично модифікованих мікроорганізмів, що містить певну генетичну модифікацію з конкретною локалізацією у своєму геномі, що була здійснена методами генетичної інженерії;

7) генетично модифікований організм (далі – ГМО) – будь-який живий організм, у якому генетичний матеріал штучно змінений за допомогою методів генетичної інженерії, що призвело до перенесення, вилучення, або модифікації



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



2603-05/71229-03 від 01.12.2020
14:35:14

генів з використанням методів, прийомів, технологій, що дозволяють цілеспрямовано змінити геном організму-господаря, в тому числі:

методів, що передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул рекомбінантної нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб зовні організму) у будь-який вірус, бактеріальну плазмиду або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, в якому вони не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження;

методів, що дозволяють редагувати існуючи геном шляхом виключення генів або створення нових комбінацій генетичного матеріалу;

методів, що передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого поза таким організмом (мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції);

методів, що передбачають злиття клітин (у тому числі злиття протопластів) або гібридизацію шляхом злиття двох або більше живих клітин у штучний спосіб, в результаті застосування якого виникають живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу;

екстракорпоральне запліднення; кон'югація, трансдукція, трансформація, які відбуваються в природніх умовах, а також індуктивна поліплоїдія;

8) генетична інженерія – це сукупність прийомів, методів і технологій одержання рекомбінантних нуклеїнових кислот, виділення генів з організму (клітин), здійснення маніпуляцій з генами всередині організму і введення їх в інші організми, або редагування існуючого геному;

9) генетично-інженерна діяльність – науково-технічна діяльність, пов'язана із створенням, дослідженням та випробуванням ГМО;

10) державна реєстрація ГМО – внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМ-джерело із зазначенням подальшої мети його використання;

11) державний реєстр ГМО – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані ГМ-джерела;

12) дослідження та випробування ГМО у відкритій системі – діяльність, яка призводить до вивільнення ГМО у відкриту систему (включаючи теплиці та дослідні ділянки), що здійснюється до його державної реєстрації, для будь-яких цілей, крім розміщення на ринку;

13) захисні заходи – система заходів, які вживаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності для зменшення можливості виникнення ризиків;

14) замкнена система – система здійснення генетично-інженерної діяльності, при якій генетичні модифікації вносяться в організм або ГМО культивують, обробляють, зберігають, використовують, транспортують, знищують або захоронюють із застосуванням захисних заходів, що запобігають контакту ГМО з людьми, іншими живими організмами та навколишнім середовищем;

15) мережа післяреєстраційного моніторингу – система обліку, яка ведеться власником прав на зареєстроване ГМ-джерело та до якої входять

дистриб'ютори та виробники генетично-модифікованих сортів рослин, насіння, садивного матеріалу, порід тварин, мікроорганізмів, яким він реалізував відповідне ГМ-джерело;

16) навмисне вивільнення ГМО – будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО або їх комбінації в навколишнє середовище, яке не передбачає застосування захисних заходів щодо контактів ГМО або їх комбінацій з людиною, іншими живими організмами або навколишнім середовищем;

17) надзвичайна ситуація, пов'язана з ГМО – будь-яка ситуація, пов'язана із суттєвим та ненавмисним вивільненням ГМО, яка може становити ризик для здоров'я людей, тварин, рослин та/або навколишнього природного середовища;

18) організм – будь-яка форма біологічного існування, здатна до самовідтворення або передачі генетичного матеріалу;

19) оцінювання ризику ГМО – науково-обґрунтований аналіз властивостей ГМО, який здійснюється з метою встановлення можливої безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої небезпеки ГМО та його можливого впливу на здоров'я людини або безпеку навколишнього природного середовища;

20) післяреєстраційний моніторинг ГМО – моніторинг несприятливих впливів на здоров'я людини, тварин або навколишнє середовище, що виникають при використанні ГМО;

21) поводження з ГМО – будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, включаючи створення, дослідження, випробування, виробництво, переробку, обробку, пакування, зберігання, транспортування, використання, розпорядження, знищення, розміщення на ринку та будь-які інші подібні дії, пов'язані з переходом права володіння чи права власності на ГМО;

22) референтні зразки ГМО – еталонний матеріал ГМО, властивості якого є однорідними та придатними для оцінювання методу визначення ГМО чи встановлення певних властивостей досліджуваного матеріалу;

23) ризик – можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби можливого негативного впливу на здоров'я людей, тварин, рослин та/або навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та при поводженні з ГМО;

24) рівні ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – класифікація ризиків, що можуть виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності, залежно від ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людей, тварин, рослин та/або навколишнього природного середовища;

25) перший рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – діяльність без ризику та діяльність з незначним ризиком, який можна порівняти із ризиком використання непатогенних мікроорганізмів;

26) другий рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – діяльність з незначним ризиком, який можна порівняти з ризиком використання умовно патогенних мікроорганізмів;

27) третій рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – діяльність з помірним ризиком, який можна порівняти з ризиком використання мікроорганізмів, які потенційно здатні передавати інфекції;

28) четвертий рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі – діяльність з підвищеним ризиком, який можна порівняти з ризиком використання мікроорганізмів, здатних поширювати особливо небезпечні інфекції;

29) розміщення на ринку – передача ГМО або ГМ-продукції третім особам в результаті якої ГМО або ГМ-продукція стає доступною для споживача;

30) суб'єкт генетично-інженерної діяльності – будь-яка особа, що займається науково-технічною діяльністю у сфері генної інженерії;

31) транскордонне переміщення ГМО – це будь-яке ввезення (пересилання) на митну територію України, вивезення (пересилання) з митної території України або транзит через митну територію України ГМО та/або ГМ-продукції.

2. Інші терміни вживаються у зазначенні, наведеному у законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про насіння та садивний матеріал», «Про охорону прав на сорти рослин».

Стаття 2. Законодавство України у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки

1. Законодавство України у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки складається з Конституції України, цього Закону, законодавства про безпечність та якість харчових продуктів; про захист рослин; про наукову і науково-технічну діяльність; у сфері діяльності, пов'язаної з об'єктами підвищеної небезпеки; а також екологічного та іншого спеціального законодавства, що регулює відносини у відповідній сфері.

Стаття 3. Сфера дії цього Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

генетично-інженерну діяльність в замкненій системі;

дослідження та випробування ГМО у відкритій системі;

державну реєстрацію ГМО;

розміщення на ринку, транспортування, зберігання, утилізація ГМО та ГМ-продукції;

маркування ГМ-продукції;

заходи державного нагляду (контролю) за створенням і випробуванням ГМО, та за маркуванням і розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.

2. Дія цього Закону не поширюється на відносини, які виникають у зв'язку з:

1) реєстрацією та обігом будь-якої продукції, призначеної для медичних цілей, у тому числі лікарських засобів;

2) реєстрацією та обігом ветеринарних лікарських засобів;

3) застосуванням методів (прийомів) зміни генетичного матеріалу живих організмів без використання рекомбінантних молекул нуклеїнових кислот, в тому числі самокльонування, методів мутагенезу, а також:

екстракорпоральне запліднення;

кон'югація, трансдукція, трансформація, які відбуваються в природніх умовах;

індуктивна поліплоїдія.

3. Цей Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

4. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.

Стаття 4. Засади державної політики у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки

1. Державна політика у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки ґрунтується на засадах:

законності – відповідність Конституції України та законам України, міжнародним зобов'язанням України;

відкритості – забезпечення вільного доступу до інформації про генетично-інженерну діяльність в Україні, ГМ-продукцію та поводження з ГМО;

пріоритетності збереження здоров'я людей, тварин, рослин і охорони навколишнього природного середовища у порівнянні з отриманням економічних переваг від застосування ГМО;

попередження можливих ризиків для здоров'я людей, тварин і рослин та навколишнього природного середовища;

додержання вимог екологічної безпеки та біологічної безпеки при створенні, дослідженні, випробуванні та використанні ГМО;

контролю за ГМО та ГМ-продукцією на всіх етапах їх створення, випробування та обігу;

координації та узгодженості довгострокових стратегій, планів і програм розвитку генетично-інженерної діяльності в Україні з іншими загальнодержавними планами та програмами.

Розділ II

ПОВНОВАЖЕННЯ ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОБЕЗПЕКИ

Стаття 5. Центральні органи виконавчої влади у сфері поведження з ГМО та забезпечення біобезпеки

1. До системи органів виконавчої влади у сфері поведження з ГМО та забезпечення біобезпеки належать:

Кабінет Міністрів України;

центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за обігом генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

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.

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України

1. Кабінет Міністрів України у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки:

забезпечує державне регулювання;

спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади;

спрямовує і координує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій галузі;

затверджує порядки відповідно до цього Закону;

затверджує правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО;

затверджує порядок формування вартості послуг із оцінювання ризиків Науковим комітетом та державної реєстрації ГМ-джерела;

затверджує положення про Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві:

розробляє порядок державної реєстрації ГМ-джерел;

розробляє порядок ведення Державного реєстру ГМО;

розробляє положення про Науковий комітет, координує його діяльність та надає організаційно-технічно підтримку його роботи;

здійснює державну реєстрацію ГМ-джерел, веде Державний реєстр ГМО та визначає порядок формування витягу про реєстрацію ГМ-джерела з Державного реєстру ГМО;

розробляє Порядок ведення Переліку осіб, які здійснюють вирощування генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів;

розробляє порядок простежуваності ГМО сортах рослин, насіння та садивного матеріалу, кормах, харчових продуктах під час заготівлі, зберігання, переробки, переміщення територією України, ввезення на митну територію України;

розробляє та затверджує вимоги до маркування ГМ-продукції;

розробляє та затверджує перелік харчових продуктів, кормів та кормових добавок щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО та на які поширюються вимоги до маркування щодо наявності або відсутності ГМО, із зазначенням переліку продукції щодо якої технічно неможливо виявити ГМО;

розробляє правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО;

затверджує за поданням Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО методи визначення ГМО та порядок відбору зразків для цілей здійснення державного нагляду (контролю);

розробляє порядок формування вартості послуг із оцінювання ризиків Науковим комітетом та державної реєстрації ГМ-джерела;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за обігом генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за обігом генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві:

веде Перелік осіб, які здійснюють вирощування генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів;

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог до маркування продукції, що містить ГМО, або вироблена з застосуванням ГМО у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;

здійснює перевірку сортів рослин, насіння та садивного матеріалу, харчових продуктів, кормів та кормових добавок на предмет наявності зареєстрованих ГМ-джерел у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

розробляє та затверджує типові положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки в установах та на підприємствах, що здійснюють в замкненій системі генетично-інженерну діяльність першого, другого, третього та четвертого рівнів ризику;

розробляє порядок оцінювання рівня ризику та правила поводження з ГМО при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого, другого, третього та четвертого рівнів ризику;

затверджує вимоги до суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що проводять в замкненій системі генетично-інженерну діяльність першого, другого, третього та четвертого рівнів ризиків;

затверджує форму повідомлення про намір проведення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику;

затверджує форму заяви про видачу дозволу на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього та четвертого рівнів ризиків;

видає та скасовує дозволи на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього та четвертого рівнів ризику, у порядку визначеному Кабінетом Міністрів України;

видає та скасовує дозволи на ввезення на митну територію України для цілей проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику;

здійснює моніторинг можливого впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людей;

веде Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють в замкненій системі;

погоджує захисні заходи, що вживаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності з урахуванням сфери генетично-інженерної діяльності та встановленого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

встановлює вимоги до лабораторій та приміщень, які використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності, та документів, що підтверджують рівень компетентності співробітників, які здійснюють генетично-інженерну діяльність в замкненій системі;

затверджує правила поводження з ГМО в замкненій системі;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 10. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони

навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки:

розробляє порядок оцінювання ризиків при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

розробляє порядок проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

видає та скасовує дозволи на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

веде Державний реєстр осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі;

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням біобезпеки при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

здійснює моніторинг можливого впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на навколишнє природне середовище;

затверджує порядок знешкодження та захоронення ГМО, одержаних при випробуваннях, непридатних або заборонених до використання;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 11. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення:

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням біобезпеки під час створення, дослідження та використання ГМО в замкненій системі при здійсненні робіт, що віднесені до другого, третього та четвертого рівнів ризику;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 12. 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:

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням біобезпеки при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

здійснює перевірку дотримання суб'єктом генетично-інженерної діяльності щодо захисних заходів та заходів знищення посівів після збирання урожаю.

Стаття 13. Науковий комітет

1. Науковий комітет створюється при Кабінеті Міністрів України для всебічного і науково-обґрунтованого оцінювання ризиків ГМО. Діяльність Наукового комітету координується центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

2. Науковий комітет:

здійснює всебічне і науково-обґрунтоване оцінювання ризиків ГМО для проведення досліджень, випробувань, реєстрації, ввезення на митну територію України або транзитного переміщення;

надає рекомендації за результатами оцінювання ризиків для відповідних органів центральної виконавчої влади;

вносить до Кабінету Міністрів України пропозиції щодо удосконалення формування і реалізації державної політики у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві;

у разі потреби утворює для виконання покладених на неї завдань постійні або тимчасові робочі групи, та залучає до своєї роботи незалежних експертів (за згодою).

3. Робота Наукового комітету є відкритою. Інформація про початок та закінчення проведення Науковим комітетом оцінювання ризику ГМО оприлюднюється на офіційній веб-сторінці центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-

модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

4. До складу Наукового комітету входить 18 членів, з яких:

п'ять представників Національної Академії наук України;

два представники від Національної академії аграрних наук України;

два представники від Національної академії медичних наук України;

три представники від вищих навчальних закладів;

по одному представнику від кожного центрального органу виконавчої влади, що входить до системи органів виконавчої влади у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві.

5. Центральні органи виконавчої влади, що входить до системи органів державного управління у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО, можуть від свого імені рекомендувати для роботи у Науковому комітеті представників науково-дослідних установ, які підпорядковані цим центральним органам виконавчої влади.

За умови відсутності таких установ, або відсутності фахівців з відповідним рівнем кваліфікації, центральні органи виконавчої влади, що входять до системи органів виконавчої влади у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, можуть від свого імені рекомендувати для роботи у Науковому комітеті представників будь-яких інших науково-дослідних установ чи вищих навчальних закладів.

6. Члени Наукового комітету повинні мати науковий ступінь та досвід роботи у відповідній галузі знань.

Персональний склад Наукового комітету з питань генетично модифікованих організмів та зміни до її складу затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Члени Наукового комітету беруть участь у її роботі на громадських засадах. Строк повноважень члена Наукового комітету становить три роки з можливістю перепризначення ще на один строк.

Вимоги до членів Наукового комітету визначаються у положенні про Науковий комітет.

7. Оцінювання ризиків ГМО членами Наукового комітету та/або залученими незалежними експертами і оплата за виконану роботу здійснюється на підставі договору цивільно-правового характеру між центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері

реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, і задіяною особою.

Стаття 14. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО

1. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО є державною науковою установою, яка уповноважена Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України, на виконання наступних функцій:

розроблення методів визначення ГМО та відбору зразків;

надання висновків щодо відповідності методу визначення ГМО, що наданий заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом Наукового комітету, або будь-якого із органів державного управління у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО;

зберігання референтних зразків ГМО для формування колекцій ГМО;

проведення міжлабораторного порівняння методів визначення ГМО;

проведення арбітражних випробувань ГМО на вимогу особи, яка оскаржує результати попередніх випробувань ГМО.

Розділ III

ЗДІЙСНЕННЯ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ПОВОДЖЕННЯ З ГМО В ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ

Стаття 15. Визначення рівнів ризику генетично-інженерної діяльності

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані створити комісію з біологічної та генетичної безпеки, для оцінювання ризику ГМО при плануванні та підготовці генетично-інженерної діяльності. Комісія з біологічної та генетичної безпеки є внутрішнім дорадчим органом суб'єкта генетично-інженерної діяльності та діє на підставі положення. Типове положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Рівень ризику визначається суб'єктом генетично-інженерної діяльності самостійно на підставі рішення Комісії з біологічної та генетичної безпеки із врахуванням ризиків, які потенційно можуть виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності.

3. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності при здійсненні генетично-інженерної діяльності:

першого рівня ризику – застосовують захисні заходи, що відповідають першому рівню біобезпеки;

другого рівня ризику – застосовують захисні заходи, що відповідають другому рівню біобезпеки;

третього рівня ризику – застосовують захисні заходи, що відповідають третьому рівню біобезпеки;

робіт четвертого рівня ризику – застосовують захисні заходи, що відповідають четвертому рівню біобезпеки.

4. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний вживати захисних заходів з урахуванням сфери генетично-інженерної діяльності та встановленого рівня ризику. Такі заходи підлягають погодженню з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. У випадках, якщо генетично-інженерна діяльність здійснюється фізичними особами або чисельний склад юридичної особи не дозволяє сформувати Комісію з біологічної та генетичної безпеки, то функції такої Комісії, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, виконує Комісія з біологічної та генетичної безпеки іншого суб'єкта генетично-інженерної діяльності.

6. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний щорічно здійснювати оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі (далі – рівень ризику) відповідно до порядку, встановленого Кабінетом Міністрів України. У випадку підвищення рівня ризику, такий суб'єкт зобов'язаний подати нове повідомлення та отримати відповідний дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі у порядку, визначеному цим Законом.

7. Якщо суб'єкт генетично-інженерної діяльності має сумніви щодо правильності визначення рівня ризику, він зобов'язаний застосовувати захисні заходи, які відповідають більш високому рівню ризиків.

8. Контроль за правильністю визначення рівня ризику здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. У випадку невідповідності рівня ризику рівню ризику, заявленого у повідомленні, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право вимагати припинити діяльність у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО.

10. Якщо суб'єкт відповідає вимогам, встановленим для здійснення діяльності вищого рівня ризику, він вважається таким, що відповідає вимогам нижчого рівня ризику.

Стаття 16. Вимоги до здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності при проведенні робіт всіх рівнів ризику, повинні дотримуватися правил поводження з ГМО в замкненій системі.

2. До початку здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний подати повідомлення про намір здійснювати таку діяльність до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Форма повідомлення затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Повідомлення має містити інформацію про:

особу, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;

висновок Комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерел; організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати).

5. Повідомлення є достатньою підставою для початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику та внесення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють в замкненій системі діяльність першого рівня ризику, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 7 робочих днів з моменту отримання такого повідомлення.

6. Виключними підставами для відмови щодо внесення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють діяльність в замкненій системі першого рівня ризику, є недостовірність відомостей, поданих у повідомленні.

7. Для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього та четвертого рівнів ризиків суб'єкт генетично-інженерної діяльності повинен отримати відповідний дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

Стаття 17. Дозволи на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності

1. Для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього та четвертого рівнів ризиків суб'єкт генетично-інженерної діяльності повинен отримати відповідний дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

2. Для отримання дозволу на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику, суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний подати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про видачу дозволу на здійснення діяльності відповідного рівня ризику.

3. Форма заяви затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Заява має містити інформацію про:

суб'єкта, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;

рівень ризику генетично-інженерної діяльності, яку має намір здійснювати суб'єкт генетично-інженерної діяльності;

опис та технічну характеристику приміщення, де має здійснюватися генетично-інженерна діяльність;

перелік співробітників та документи, що підтверджують компетентність персоналу особи у сфері генетично-інженерної діяльності;

опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати);

систему захисних заходів, що відповідають встановленому рівню ризику генетично-інженерної діяльності;

порядок утилізації відходів;

план дій у випадку надзвичайної ситуації.

4. До заяви додається копія атестата про акредитацію лабораторії, яка використовуватиметься суб'єктом генетично-інженерної діяльності,

5. Вимоги до лабораторій та приміщень, які використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності, та документів, що підтверджують рівень компетентності співробітників, які здійснюють генетично-інженерну діяльність в замкненій системі, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності є підставою для початку здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику та включення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють діяльність в замкненій системі.

7. Включення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють в замкненій системі діяльність другого, третього та четвертого рівнів ризиків, здійснюється протягом 7 робочих днів з дати видачі відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

8. Порядок ведення Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності в замкненій системі розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та затверджується Кабінетом Міністрів України.

9. Порядок видачі та скасування дозволів на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності затверджується Кабінетом Міністрів України.

10. Правила поводження з ГМО в замкненій системі затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Розділ IV

ПОВОДЖЕННЯ З ГМО У ВІДКРИТІЙ СИСТЕМІ

Стаття 18. Вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань

1. Вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань дозволяється за наявності дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

2. Під час вивільнення ГМО у відкриту систему, суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані вживати захисних заходів щодо контактів ГМО з людиною або навколишнім середовищем, які б забезпечували безпеку такого вивільнення.

3. Вивільнення у відкриту систему для інших цілей, ніж дослідження та випробування, дозволяється лише за умови реєстрації відповідного ГМ-джерела.

Стаття 19. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі

1. Для отримання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі особа подає заяву про видачу дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки, яка повинна містити інформацію про:

суб'єкта генетично-інженерної діяльності, який має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі;

вид та характеристики ГМО (організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО);

мету та очікувані результати навмисного вивільнення ГМО у відкриту систему;

результати оцінювання ризику ГМО;

перелік співробітників та документи, що підтверджують рівень компетентності співробітників;

умови і місце вивільнення та захисні заходи;

план моніторингу за навмисним вивільненням ГМО;

план дій у випадку надзвичайної ситуації.

3. До заяви додається резюме (стислий опис) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

4. Термін розгляду заяви центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки, не може перевищувати 90 днів з дати отримання заяви.

5. Під час розгляду заяви можуть бути проведені громадські консультації, тривалість яких не може перевищувати 30 днів та включається до загального терміну розгляду заяви.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки, направляє копію заяви із додатками до Наукового комітету для отримання висновку про можливі ризики ГМО у відкритій системі.

7. Науковий комітет здійснює оцінювання ризику ГМО для вивільнення у відкриту систему відповідно до порядку оцінювання ризиків ГМО із

врахуванням можливої небезпеки ГМО (безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої) та його можливого впливу на здоров'я людини або навколишнє природне середовище.

8. На основі висновку про можливі ризики ГМО у відкритій системі, наданого Науковим комітетом, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки надає дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

9. Підставами для відмови у видачі дозволу на проведення дослідження та випробувань ГМО у відкритій системі є:

подання особою недостовірної інформації, необхідної для здійснення оцінювання ризику ГМО;

надання Науковим комітетом негативного висновку про можливі ризики ГМО у відкритій системі.

10. У разі відмови у видачі дозволу повинні бути вказані підстави для відмови. Особа може повторно подати заяву після усунення недоліків, які стали підставою для відмови.

11. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі надається строком на три роки.

12. Порядок видачі та скасування дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується Кабінетом Міністрів України.

13. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є підставою для початку досліджень та випробувань ГМО, та включення особи протягом до Державного реєстру осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі.

14. Включення особи до Державного реєстру осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі здійснюється протягом 7 робочих днів з дати видачі відповідного дозволу.

15. У випадку виникнення ризику для людей, тварин і рослин та навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, особа, що проводить дослідження та випробування у відкритій системі, зобов'язана:

повідомити про такий ризик центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки;

переглянути захисні заходи, зазначені в заяві на отримання дозволу;

вжити усіх можливих заходів, необхідних для захисту здоров'я людини та навколишнього природного середовища.

16. Підставою для скасування дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є:

1) заява особи про скасування дозволу;

2) рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки, у разі:

припинення діяльності суб'єкта генетично-інженерної діяльності;

встановлення ризику для людей, тварин і рослин та навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

17. Порядок оцінювання ризиків при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки, та затверджується Кабінетом Міністрів України.

18. Особи, що проводять дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язані надавати центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки:

інформацію про час та місце вивільнення ГМО, знешкодження та захоронення ГМО;

звіт щодо можливих ризиків для здоров'я людини та навколишнього природного середовища протягом 6 місяців з дати завершення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

19. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки розміщує на офіційному веб-сайті інформацію про час та місце дослідження та випробування ГМО у відкритій системі.

Розділ V

ДЕРЖАВНІ РЕЄСТРИ ТА ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ГМО

Стаття 20. Вимоги до державних реєстрів у сфері ГМО

1. Центральні органи виконавчої влади у межах свої повноважень забезпечують ведення в електронній формі таких державних реєстрів:

Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

Державного реєстру осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі;

Державного реєстру ГМО.

2. Відомості, що містяться у зазначених державних реєстрах, є відкритими і загальнодоступними.

3. Центральні органи виконавчої влади, що здійснюють ведення відповідних реєстрів, забезпечують вільний, цілодобовий і безоплатний доступ до відомостей, що містяться у зазначених реєстрах, через мережу Інтернет.

4. Відомості державних реєстрів, передбачених частиною першою цієї статті, отримані шляхом доступу до них через мережу Інтернет:

мають статус офіційної інформації відповідного центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну аграрну політику;

не потребують будь-якого додаткового підтвердження відповідним центральним органом виконавчої влади;

можуть використовуватися будь-якими органами державної влади та органами місцевого самоврядування, фізичними особами, фізичними особами - підприємцями, юридичними особами.

Стаття 21. Заявка на державну реєстрацію ГМО

1. Для державної реєстрації ГМ-джерела особа, яка має намір зареєструвати ГМ-джерело подає до центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві відповідну заявку на державну реєстрацію ГМО, яка включає:

1) заяву на державну реєстрацію ГМО, що містить:

а) назву ГМ-джерела та його унікальний ідентифікаційний номер у форматі встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку (далі – ОЕСР) для використання в її базі даних та в інформаційних ресурсах Механізму посередництва з біобезпеки в рамках Картахенського протоколу про біобезпеку;

- б) найменування та місцезнаходження заявника;
- 2) документ, який підтверджує, що заявник є власником майнових прав на відповідне ГМ-джерело;
- 3) реєстраційне досьє, що містить детальну інформацію про ГМ-джерело, проведені дослідження та випробування, умови використання та поводження з ГМО;
- 4) детальну інформацію про метод визначення ГМО, крім ГМО, що отримані за допомогою методів редагування геному;
- 5) план післяреєстраційного моніторингу ГМО.

2. Заявником може бути лише власник прав на ГМ-джерело або його представник.

3. Вимоги до змісту реєстраційного досьє затверджується Кабінетом Міністрів України.

4. Після подання заявки на державну реєстрацію ГМО, заявник протягом п'яти робочих днів зобов'язаний передати до Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО детальну інформацію про метод визначення ГМО, зразок ГМО, що подається на державну реєстрацію, референтні зразки ГМ-джерела і (за потреби) всі необхідні витратні матеріали та реагенти. До референтних зразків відносяться позитивний зразок (ГМ-джерело або його генетичний матеріал) та негативний зразок (батьківський організм або його генетичний матеріал, який був використаний для цілей генетичної модифікації).

Стаття 22. Оприлюднення інформації про заявку на державну реєстрацію ГМО

1. Інформація про заяву на державну реєстрацію ГМО разом з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) розміщується на офіційній веб-сторінці центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

2. Рішення про віднесення інформації до конфіденційної приймається центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, за погодженням із заявником.

3. У жодному випадку не вважається конфіденційною інформація про:
- назву та місцезнаходження заявника;
 - загальний опис ГМО;

резюме оцінювання ризику ГМО;

методи визначення ГМО;

план дій на випадок надзвичайної ситуації.

4. Центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, повідомляє заявника про своє рішення щодо обсягу віднесеної інформації до конфіденційної не пізніше, ніж за 7 робочих днів до дати оприлюднення матеріалів реєстраційного досьє на своєму офіційному веб-сайті.

5. Інформація про заявку на державну реєстрацію ГМО є відкритою і загальнодоступною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом.

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

Стаття 23. Розгляд заявки на державну реєстрацію ГМО

1. Центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, зобов'язаний розглянути заявку та прийняти рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації ГМ-джерела протягом 180 днів з дати отримання заявки.

2. Після отримання заявки центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, направляє матеріали реєстраційного досьє до Наукового комітету.

3. Науковий комітет протягом 90 днів з дня отримання матеріалів реєстраційного досьє здійснює оцінювання ризику ГМО відповідно до порядку оцінювання ризиків ГМО із врахуванням можливої безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої небезпеки ГМО та його можливого впливу на здоров'я людини або безпеку навколишнього природного середовища та направляє центральному органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, висновок про оцінювання ризику ГМО.

4. Науково-методологічний центр з вивчення ГМО протягом 90 днів після оприлюднення інформації про заявку на державну реєстрацію ГМО, проводить перевірку методу визначення ГМО та направляє центральному органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у

сільському господарстві, висновок про відповідність запропонованого заявником методу визначення ГМО.

5. Позитивні висновки про відсутність ризиків ГМО та про відповідність запропонованого заявником методу визначення ГМО є підставою для прийняття центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, рішення про державну реєстрацію ГМО.

6. Заявник може відкликати заявку у будь-який час до дати рішення про державну реєстрацію ГМО. У такому випадку заява разом із доданими до неї документами повертається заявнику.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів може прийняти рішення про відмову у державній реєстрації ГМ-джерела виключно у разі наявності однієї з таких підстав:

подання особою неповної та/або недостовірної інформації для державної реєстрації ГМО;

надання Науковим комітетом висновку про можливі ризики ГМО;

надання Науково-методологічним центром з вивчення ГМО висновку про невідповідність запропонованого заявником методу визначення ГМО.

Стаття 24. Державна реєстрація ГМО

1. Державна реєстрація ГМ-джерела здійснюється на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, шляхом внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМ-джерело. Підтвердженням державної реєстрації ГМ-джерела є витяг з Державного реєстру ГМО.

2. До Державного реєстру ГМО вносяться такі відомості:

інформація про власника ГМ-джерела;

інформація про ГМ-джерело;

мета використання ГМ-джерела (для вирощування, переробки, використання у харчових продуктах, кормах або для інших цілей);

строк дії державної реєстрації.

3. ГМ-джерелу, внесеному до Державного реєстру ГМО, присвоюється реєстраційний номер, відповідно до Порядку державної реєстрації ГМО.

4. Державна реєстрація ГМ-джерела здійснюється на платній основі строком до 10 років. Розмір оплати встановлюється Кабінетом Міністрів

України. ГМ-джерело виключається з Державного реєстру ГМО по завершенні строку його державної реєстрації. Перереєстрація ГМ-джерела здійснюється за спрощеною процедурою.

5. Порядок державної реєстрації ГМО затверджується Кабінетом Міністрів України.

6. Державна реєстрація:

генетично-модифікованих сортів рослин здійснюється у порядку, встановленому законодавством для сортів рослин, за умови державної реєстрації ГМ-джерела;

новітніх харчових продуктів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, здійснюється у порядку, встановленому законодавством про безпечність та якість харчових продуктів, за умови державної реєстрації відповідного ГМ-джерела.

Стаття 25. Тимчасове зупинення та скасування державної реєстрації ГМО

1. Державна реєстрація ГМО може бути тимчасово зупинена або скасована на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМО є поява нової науково обґрунтованої інформації про те, що використання відповідного ГМ-джерела може мати негативний вплив на здоров'я людей, тварин і рослин та навколишнє природне середовище, достовірність якої потребує підтвердження Науковим комітетом. Державна реєстрація ГМО поновлюється на підставі рекомендації Наукового комітету.

3. Підставою для скасування державної реєстрації ГМО є:

1) підтвердження інформації про те, що ГМ-джерело має негативний вплив на здоров'я людей, тварин і рослин та навколишнє природне середовище;

2) виявлення нових властивостей ГМ-джерела, відмінних від тих, що подані у заявці;

3) заява власника ГМ-джерела;

4) завершення строку державної реєстрації ГМО.

4. Для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО з підстав, передбачених у пунктах 1 та 2 частини третьої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої

продукції у сільському господарстві, звертається до Наукового комітету для отримання висновку про повторне оцінювання ризику ГМО.

5. Негативний висновок Наукового комітету при повторному оцінюванні ризику ГМО є підставою для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО.

6. Відомості про скасування державної реєстрації ГМО включаються до Державного реєстру ГМО з дати прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО із зазначенням підстав та дати такого скасування.

7. Порядок скасування державної реєстрації ГМО затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VI

МАРКУВАННЯ, РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ, МОНІТОРИНГ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ГМО ТА ГМ- ПРОДУКЦІЇ

Стаття 26. Маркування ГМ-продукції

1. ГМО та ГМ-продукція, що розміщується на ринку, повинна бути маркована відповідно до вимог цього Закону.

2. Маркування ГМ-продукції включає інформацію про кожен інгредієнт продукту, який містить ГМ-джерело, та про відносну кількість інгредієнта, що містить ГМО у загальній масі всього продукту.

3. Використання маркування «без ГМО» для продуктів, які у своєму складі не можуть містити ГМО, не допускається. Продукти, для яких технічно неможливо виявити ГМО (олія, цукор, соєвий соус, алкогольні напої тощо) та продукти, що отримані з використанням методів редагування геному, звільняються від обов'язкового маркування.

4. Дозволяється використання позначки «без ГМО» у разі, якщо відсутність ГМО у продукті підтверджена відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

5. Якщо частка ГМО будь-якого інгредієнта у продукті перевищує 0,9 відсотка, маркування такого продукту повинно містити позначку «з ГМО». Для незапакованої продукції позначка «з ГМО» вказується у документах або окремих елементах пакування, що супроводжують такий продукт.

6. Продукт, в якому неможливо виключити випадкові або технічно неминучі домішки ГМО, не вважається таким, що містить ГМО, за умови, якщо мінімальне порогове значення становить 0,1% від загальної маси всього продукту.

7. Для окремих продуктів центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих

організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, можуть бути встановлені інші показники порогових значень.

8. У разі перевищення встановленого показника, така продукція вважається ГМ-продукцією і на неї поширюються вимоги законодавства у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки.

9. Вимоги до маркування ГМ-продукції визначаються центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

Стаття 27. Розміщення на ринку та простежуваність ГМО та ГМ-продукції

1. Розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції дозволяється лише після державної реєстрації відповідного ГМ-джерела. У разі виключення ГМ-джерела з Державного реєстру ГМО розміщення ГМО та ГМ-продукції на ринку забороняється.

2. Особи, які вперше розміщують на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, для цілей простежуваності складають письмову декларацію про розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції у довільній формі, в якій в обов'язковому порядку зазначаються:

відомості про особу, яка розміщує ГМО та/або ГМ-продукцію;

інформація, що така продукція містить ГМО;

реєстраційний номер відповідного ГМ-джерела у Державному реєстрі ГМО.

3. ГМО та ГМ-продукція супроводжується копією такої декларації на всіх етапах її обігу.

4. Виробники та/або дистриб'ютори генетично-модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів повинні вести облік відповідного ГМО або ГМ-продукції та надавати власнику прав на зареєстроване ГМО інформацію, необхідну для формування мережі післяреєстраційного моніторингу ГМО.

5. Виробники до початку виробництва (виращування) рослин, порід тварин, мікроорганізмів повинні подати повідомлення про намір здійснювати таку діяльність до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за обігом генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

6. Повідомлення має містити інформацію про:

особу, яка має намір здійснювати виробництво (виращування) рослин, порід тварин, мікроорганізмів;

зареєстроване ГМ-джерело із зазначенням власника права на відповідне ГМ-джерело;
місце виробництва та очікувані обсяги виробництва ГМ-продукції.

7. Форма повідомлення затверджується центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

8. Повідомлення є достатньою підставою для початку здійснення виробництва (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів та включення особи до Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів.

9. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за обігом генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів, у порядку встановленим центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

10. Особи, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів повинні дотримуватися правил паралельного використання ГМО і ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО.

Стаття 28. Післяреєстраційний моніторинг ГМО

1. Власник прав на зареєстроване ГМ-джерело зобов'язаний протягом усього періоду дії реєстрації забезпечити виконання плану післяреєстраційного моніторингу ГМО.

2. План післяреєстраційного моніторингу ГМО погоджується центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки.

3. План післяреєстраційного моніторингу ГМО повинен містити:
заходи щодо здійснення післяреєстраційного моніторингу ГМО;
дані про мережу післяреєстраційного моніторингу.

4. Власник прав на зареєстроване ГМ-джерело формує мережу післяреєстраційного моніторингу, яка складається з виробників генетично-модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів та/або дистриб'юторів, яким він реалізував відповідне ГМ-джерело.

5. Власник прав на зареєстроване ГМО повинен:

забезпечити виконання плану післяреєстраційного моніторингу;

володіти інформацією про осіб, які здійснюють виробництво (виращування) ГМО та ГМ-продукції, та інформацію про обсяги отриманої продукції.

6. План післяреєстраційного моніторингу ГМО може переглядатися власником прав на зареєстроване ГМО за умови погодження центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки.

7. За результатами післяреєстраційного моніторингу ГМО, власник прав на зареєстроване ГМО щорічно подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки та центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві звіт про результати післяреєстраційного моніторингу ГМО.

8. Форма звіту про результати післяреєстраційного моніторингу ГМО, розробляється та затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки.

Стаття 30. Паралельне використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО

1. Суб'єкти господарювання зобов'язані дотримуватися правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО, з метою уникнення випадкової присутності ГМО в інших сільськогосподарських культурах та органічній продукції.

2. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО, встановлюються для кожного окремого зареєстрованого

генетично модифікованого сорту рослин, порід тварин, штаму мікроорганізмів із урахуванням їх біологічних особливостей та привнесеної генетично-зміненої ознаки.

3. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що формує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

Стаття 31. Транспортування, знешкодження, захоронення ГМО та вилучення з обігу, переробка, утилізація, знищення ГМ-продукції

1. Транспортування ГМО, що не призначені для вивільнення у відкриту систему, здійснюється лише в опломбованій упаковці, контейнері або транспортних засобах, закритих таким чином, щоб унеможливити її відкриття без пошкодження пломби та ненавмисне вивільнення ГМО. Опломбування упаковки, контейнера або транспортного засобу здійснюється суб'єктом генетично-інженерної діяльності, про що робиться відповідна відмітка в товарно-транспортній накладній. ГМО та ГМ-продукція, що не призначені для вивільнення у відкриту систему, повинні зберігатися у спосіб, що унеможливорює ненавмисне вивільнення ГМО.

2. ГМО, одержані при випробуваннях, непридатні або заборонені до використання, тара від них, підлягають знешкодженню та захороненню спеціальною комісією, що складається з представників суб'єкта генетично-інженерної діяльності та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

3. Транспортування та зберігання ГМО та ГМ-продукції, що розміщена на ринку, дозволяється лише за умови вжиття відповідних заходів, що унеможливлюють змішування ГМО та ГМ-продукції з продукцією, яка не містить ГМО.

4. ГМ-продукція підлягає виведенню з обігу та вилученню у разі:

виключення ГМ-джерела з Державного реєстру ГМО або скасування його державної реєстрації;

ГМ-продукція є неякісною та небезпечною у значенні законодавства про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції.

5. Порядок виведення з обігу та вилучення ГМ-продукції, що не відповідає вимогам, встановленим законодавством у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у

сільському господарстві визначається законодавством про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції.

Розділ VII

ТРАНСКОРДОННЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ ГМО

Стаття 32. Вимоги до експорту ГМО та ГМ-продукції

1. Вивезення ГМО та ГМ-продукції з митної території України здійснюється відповідно до вимог міжнародних договорів України, а також з урахуванням вимог країни-призначення.

2. Вивезення ГМО та ГМ-продукції з митної території України дозволяється лише за умови державної реєстрації ГМ-джерела, за винятком їх транзитного переміщення митною територією України, або вивезення ГМО для науково-дослідних цілей.

Стаття 33. Вимоги до імпорту ГМО в Україну

1. Ввезення ГМО або ГМ-продукції на митну територію України дозволяється лише за умови державної реєстрації ГМ-джерела, за винятком ввезення ГМО для науково-дослідних цілей, або транзитного переміщення ГМО чи ГМ-продукції митною територією України.

2. Ввезення ГМО, що призначена для науково-дослідних цілей, без реєстрації ГМ-джерела, дозволяється лише за наявності дозволу на ввезення ГМО для проведення в замкненій системі науково-дослідних робіт першого рівня ризику, який видається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Порядок видачі (скасування) дозволів на ввезення незареєстрованих ГМО для проведення в замкненій системі науково-дослідних робіт першого рівня ризику, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 34. Вимоги до транзиту ГМО або ГМ-продукції митною територією України

1. Транзитне переміщення ГМО або ГМ-продукції митною територією України дозволяється лише за наявності дозволу на транзитне переміщення генетично модифікованих організмів, який видається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки.

2. Порядок видачі (скасування) дозволів на транзитне переміщення ГМО територією України встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 35. Ненавмисне вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при транзитному переміщенні ГМО

1. У разі ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє середовище при транзитному переміщенні ГМО, що призвело чи може призвести до значних несприятливих наслідків для збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини, особи, які здійснюють таке переміщення повинні невідкладно інформувати центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, екологічної та в межах повноважень, передбачених законом, біологічної і генетичної безпеки у разі отримання інформації про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє середовище при транзитному переміщенні ГМО повинен вжити відповідні заходи для невідкладного інформування населення та, у разі необхідності, країн-партнерів, міжнародні організації, учасником яких є Україна, якщо це передбачено міжнародними договорами.

3. Порядок інформування про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє середовище при транзитному переміщенні ГМО, що призвело чи може призвести до значних несприятливих наслідків для збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також ризиків для здоров'я людини затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VIII

ДЕРЖАВНИЙ НАГЛЯД (КОНТРОЛЬ) У СФЕРІ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ТА ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 36. Державний нагляд (контроль) за поведженням з ГМО в замкненій системі та при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням біобезпеки під час створення, дослідження та використання ГМО в замкненій системі при здійсненні робіт, що віднесені до другого, третього та четвертого рівнів ризику,

здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

2. Державний нагляд (контроль) за дотриманням біобезпеки біологічних об'єктів навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється центральним органом 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.

3. Під час здійснення заходів державного контролю за проведенням досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі центральний орган 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, здійснює перевірку дотримання суб'єктом генетично-інженерної діяльності, з урахуванням умов, визначених у відповідному дозволі:

захисних заходів;

заходів знищення посівів після збирання урожаю.

4. До додаткових заходів державного контролю за проведенням досліджень та випробувань ГМО належить моніторинг дослідних ділянок, на яких проводилися дослідження та випробувань ГМО, протягом наступного вегетаційного сезону.

5. Державний нагляд (контроль) за поводженням з ГМО в замкненій системі та при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Стаття 37. Державний нагляд (контроль) за маркуванням та розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог до маркування та обігу ГМ-продукції, а також дотриманням правил паралельного використання правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО, здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я затверджує перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО відповідно до рекомендацій Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО.

3. Контроль вмісту ГМО не здійснюється щодо продуктів, для яких технічно неможливо виявити ГМО.

4. З метою здійснення державного контролю за обігом ГМО та ГМ-продукції, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично-модифікованих організмів та обігу генетично-модифікованої продукції у сільському господарстві, створює мережу випробувальних лабораторій з визначення ГМО.

5. Положення про мережу випробувальних лабораторій з визначення ГМО затверджується Кабінетом Міністрів України.

6. Науково-методична координація діяльності випробувальних лабораторій з визначення ГМО у продукції здійснюється Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО.

7. Державний нагляд (контроль) за маркуванням та розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та законодавства у сфері контролю за генетично модифікованою продукцією у сільському господарстві.

Стаття 38. Відповідальність за порушення законодавства у сфері контролю за генетично модифікованою продукцією у сільському господарстві

1. Порушення вимог цього Закону і прийнятих на його основі нормативно-правових актів тягне за собою цивільну, адміністративну, дисциплінарну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

2. Відповідальність несуть особи, які винні у:

порушенні порядку здійснення генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО в замкненій системі;

поводження з ГМО у відкритій системі, маркування, розміщення на ринку, транспортування, зберігання, утилізація ГМО та ГМ-продукції;

приховуванні або перекрученні інформації про ГМО, що могло спричинити або спричинило загрозу життю та здоров'ю людини чи навколишньому природному середовищу;

порушенні правил розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

Розділ IX

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 39. Міжнародне співробітництво України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО

1. Міжнародне співробітництво України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО здійснюється шляхом:

укладення міжнародних угод, включаючи двосторонні угоди про взаємне визнання у сфері генетично-інженерної діяльності;

адаптації законодавства України генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО з відповідним законодавством Європейського Союзу;

гармонізації національного законодавства у сфері контролю за генетично модифікованою продукцією у сільському господарстві з нормами та стандартами відповідних міжнародних організацій;

обміну інформацією у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО.

Розділ X

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через два роки з дня набрання ним чинності, крім статей 26, 27, 34, підпункту 3 пункту 4 та пункту 5 цього розділу, які вводяться в дію з дня набрання ним чинності.

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, 2007, № 35, ст. 484).

3. Установити, що документи, подані на державну реєстрацію ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням, відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», по яким не прийнято рішення про державну реєстрацію на дату введення в дію цього Закону, повертаються заявнику.

4. Внести зміни до таких законів України:

1) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

пункти 28, 74, 146, 148 виключити;

доповнити новими пунктами 156-161 такого змісту:

156.	Дозвіл на ввезення незареєстрованих ГМО для проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
157.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності 2-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
158.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
159.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
160.	Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
161.	Дозвіл на транзитне переміщення ГМО територією України	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

2) частину третю статті 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради, 2019 р., № 7, ст. 41) викласти у такій редакції:

«3. Маркування генетично модифікованої продукції здійснюється відповідно до Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві».

5. Кабінету Міністрів України до введення в дію відповідних положень цього Закону забезпечити приведення:

своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;
міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх
нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві» (далі – проєкт Закону) розроблено з метою комплексного врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні законодавство України у сфері поводження з генетично-модифікованими організмами (далі – ГМО) та забезпечення біобезпеки є неповноцінним, відсутні комплексний та системний підхід до регулювання цієї сфери.

Генетично-інженерна діяльність останні десятиліття стрімко розвивається у світі, проте українське законодавство не піддавалося системному перегляду з урахуванням динаміки розвитку суспільних відносин у цій сфері. При цьому процедури створення ГМО, оцінювання ризиків та регулювання обігу ГМО за багатьма ключовими позиціями не відповідають існуючій міжнародній практиці та досвіду в цілому.

Недосконале правове регулювання щодо поводження з ГМО унеможливорює також здійснення ефективного державного контролю за використанням генетично модифікованої продукції у сільському господарстві та створює передумови для нелегального використання незареєстрованої генетично модифікованої продукції в Україні та порушення прав інтелектуальної власності.

Законодавство України, нажаль, є не лише застарілим та не містить дієвих механізмів регулювання у цій сфері, але й не відповідає міжнародним зобов'язанням України, у тому числі взятих на себе в рамках Угоди про асоціацію.

Зокрема, потребують імплементації у національне законодавство України такі правові акти Європейського Союзу:

1) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року щодо генетично модифікованих харчових продуктів та кормів;

2) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів і відстеження харчових продуктів та кормів,



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-03/7458-01 від 05.02.2021

17:15:17

вироблених з генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 2001/18/ЄС;

3) Регламент Комісії (ЄС) № 641/2004 від 06 квітня 2004 року щодо детальних правил для імплементації Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1829/2003 стосовно заяв на видачу дозволу на нові генетично модифіковані харчові продукти і корми, а також стосовно повідомлення про наявні продукти і випадкову або технічно невідворотну присутність генетично модифікованого матеріалу, щодо якого існує позитивна оцінка ризику;

4) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1946/2003 від 15 липня 2003 року про транскордонні переміщення генетично модифікованих організмів;

5) Директива Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 90/220/ЕЕС;

6) Директива Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2009/41 від 06 травня 2009 року про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів;

7) Рішення Комісії (ЄС) № 2009/770 від 13 жовтня 2009 року щодо встановлення стандартних форм звіту для представлення результатів вивільнення в навколишнє середовище або в продукти, що призначені для розміщення на ринку, генетично модифікованих організмів згідно з Директивою Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року;

8) Рекомендація Комісії (ЄС) № 2010/С 200/01 від 13 липня 2010 року щодо керівних настанов для розроблення національних заходів співіснування з метою уникнення ненавмисної присутності генетично модифікованих організмів в традиційних та органічних культурах.

Таким чином, законодавство України у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки потребує значного перегляду та оновлення, у тому числі з метою приведення у відповідність до актів права Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону пропонується запровадити комплексне врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням ГМО і обігом генетично модифікованої продукції.

Основні положення проєкту Закону передбачають:

чітко визначити повноваження органів державної влади з метою забезпечення комплексного регулювання сфери. Зокрема, передбачено створення Наукового комітету з питань біобезпеки та поводження з ГМО (далі – Комітет) як єдиного органу, уповноваженого здійснювати оцінювання ризику ГМО у процесі прийняття рішення про надання дозволів на дореєстраційні випробування ГМО, щодо державної реєстрації та скасування державної реєстрації ГМО. Комітет є постійно діючим дорадчим органом, що створюється Кабінетом Міністрів України;

удосконалити систему оцінювання ризиків ГМО щодо можливого впливу на здоров'я людини, тварин та навколишнє природне середовище;

встановити заборону розміщення на ринку незареєстрованих ГМО;

запровадити аналогічну, як в Європейському Союзі, чітку і прозору процедуру реєстрації ГМО, що сприятиме ефективному контролю обігу ГМО, а також здійсненню заходів щодо протидії незаконному ввезенню ГМО на митну територію України та нелегальному використанню у вітчизняному сільському господарстві;

встановити вимоги до поводження з ГМО в закритих системах, які до сьогодні відсутні у законодавстві України. Діяльність в закритих системах – це діяльність, пов'язана з ГМО, що виконується з використанням засобів спеціального захисту з метою обмеження будь-яких контактів ГМО із зовнішнім середовищем та можливого впливу ГМО на нього. Положення проєкту Закону в частині, що стосуються загальних вимог до системи біобезпеки в установі/організації, повністю відповідають міжнародному досвіду і практиці;

встановити чіткі вимоги до маркування ГМ-продукції та її простежуваності, що сприятиме ефективному державному нагляду (контролю) обігу ГМО;

встановити відповідальність за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки.

Прийняття проєкту Закону дозволить досягти системної сумісності законодавства України із законодавством ЄС у зазначеній сфері.

З метою приведення у відповідність із запропонованими проєктом Закону положеннями передбачено внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення, оскільки зазначений кодекс є невід'ємною частиною всього комплексу необхідних змін, пов'язаних із проєктом Закону.

4. Правові аспекти

Проєкт Закону розроблено на виконання:

пріоритету, зазначеного в абзаці 13 пункту 5.6. Продовольча безпека країни частини 5. Мінекономіки довгострокових пріоритетів діяльності Уряду Програми діяльності Кабінету Міністрів України, яка затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 12 червня 2020 року № 471;

пунктів 22, 69, 70 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228;

пунктів 339, 342, 343, 362-364, 962-967, 970, 971 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

У даній сфері правового регулювання діють закони України:

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

«Про насіння і садивний матеріал»;

«Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;

«Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту Закону не потребує додаткових видатків із Державного бюджету України чи місцевих бюджетів, оскільки положення цього проекту Закону можуть бути реалізовані в межах наявних ресурсів, а також за рахунок коштів міжнародної допомоги.

Зокрема, проектом Закону передбачено створення Наукового комітету з питань біобезпеки та поводження з ГМО як єдиного органу, уповноваженого здійснювати оцінювання ризику ГМО у процесі прийняття рішення про надання дозволів на дореєстраційні випробування ГМО, щодо державної реєстрації та скасування державної реєстрації ГМО. Комітет є постійно діючим дорадчим органом, що створюється Кабінетом Міністрів України, до складу якого входять представники наукових установ та закладів. Фінансування діяльності Комітету Наукового комітету з питань біобезпеки та поводження з ГМО передбачено за рахунок платних послуг, що надаватимуться Комітетом, у тому числі щодо оцінювання ризиків ГМО, розмір яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект Закону частково стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект Закону підготовлено із залученням експертів проекту технічної допомоги Європейського Союзу «Підтримка впровадження сільськогосподарської та продовольчої політики в Україні». Крім того, проект акта опрацьовувався в рамках засідань міжвідомчої робочої групи з розроблення заходів щодо адаптації українського законодавства до актів права Європейського Союзу у сфері державного регулювання генетично модифікованих організмів, яка утворена наказом Мінекономіки від 26 травня 2020 року № 966-20, а також за участі профільних аграрних асоціацій.

Проект Закону Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій не розглядався.

7. Оцінка відповідності

Проект Закону містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті Закону відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час його реалізації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна експертиза та громадська гендерно-правова експертиза проекту Закону не проводилася.

Проект Закону потребує проведення Національним агентством з питань запобігання корупції антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту Закону матиме позитивний вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Прийняття проекту Закону:

сприятиме удосконаленню нормативно-правового забезпечення у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки;

створить прозорі правила ведення бізнесу та посилить державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві;

дозволить гармонізувати українське законодавство із європейським, що передбачено зобов'язаннями України в рамках Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Прогноз впливу реалізації акта на інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проекту Закону.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, у т.ч. виробники сільськогосподарської продукції	Запровадження прозорих та зрозумілих правил здійснення господарської діяльності	Чітко визначені процедури та механізми щодо здійснення генетично-інженерної діяльності, поводження з ГМО, обігу ГМО та забезпечення простежуваності.

Громадяни	Забезпечення поінформованості та обізнаність щодо наявності ГМО у харчових продуктах, а також запобігання введення в оману	Встановлюються чіткі вимоги до маркування ГМ-продукції та запроваджуються правила щодо її простежуваності, що не дозволять вводити споживача в оману та зробить ефективним і прозорим державний нагляд за дотриманням законодавства щодо використання та обігу ГМО.
Держава	Виконання зобов'язань України в рамках Угоди про асоціацію. Комплексне врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві	Запроваджується комплексне та повноцінне врегулювання сфери, зокрема: чітко визначаються повноваження органів державної влади з метою забезпечення комплексного регулювання сфери у тому числі державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції; удосконалюється система оцінювання ризиків ГМО; встановлюється заборона на розміщення на ринку незареєстрованих ГМО та вимоги до поводження з ГМО в закритих системах; встановлюються чіткі вимоги до маркування ГМ-продукції та запроваджуються правила щодо її простежуваності; встановлюється відповідальність за порушення законодавства у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 2021 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

Зміст положення акта законодавства			Зміст відповідного положення проєкту акта		
Розділ X					
ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ					
Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затверджений Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності»					
Додаток до Закону України від 19 травня 2011 року N 3392-VI			Додаток до Закону України від 19 травня 2011 року N 3392-VI		
Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності			Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності		
	Назва документа дозвільного характеру	Законодавчий акт України		Назва документа дозвільного характеру	Законодавчий акт України
<...>	<...>	<...>	<...>	<...>	<...>
	Пункт відсутній		156.	Дозвіл на ввезення незареєстрованих ГМО для проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності 1-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



Мінекономіки
2603-03/1853-03 від 15.01.2021
12:10:09

	Пункт відсутній				замкненій системі генно-інженерної діяльності 2-го рівня ризику	регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
	Пункт відсутній			158.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генно-інженерної діяльності 3-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

	Пункт відсутній		159.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генно-інженерної діяльності 4-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
	Пункт відсутній		160.	Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
	Пункт відсутній		161.	Дозвіл на транзитне переміщення ГМО територією України	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та

						державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»
Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»						
Стаття 6. Перелік обов'язкової інформації про харчові продукти				Стаття 6. Перелік обов'язкової інформації про харчові продукти		
<...>				<...>		
3. Оператор ринку харчових продуктів, відповідальний за інформацію про харчовий продукт, за бажанням може включити до маркування позначку «без ГМО». У такому разі відсутність ГМО у харчовому продукті має бути підтверджена відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Відсутність даних від постачальників про наявність в інгредієнтах харчового продукту ГМО є достатнім підтвердженням для нанесення такої позначки на харчовий продукт.				3. Маркування генетично модифікованої продукції здійснюється відповідно до Закону «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві».		

Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 20__ р

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві»

I. Визначення проблеми

Проект Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державний контроль за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві» (далі – проєкт Закону) розроблено на виконання пріоритету, зазначеного в абзаці 13 пункту 5.6. Продовольча безпека країни частини 5. Мінекономіки довгострокових пріоритетів діяльності Уряду Програми діяльності Кабінету Міністрів України, яка затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 12 червня 2020 року № 471, та з метою реалізації пунктів 22, 69, 70 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 року № 228, а також пунктів 339, 342, 343, 362-364, 962-967, 970, 971 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Проект закону розроблено з метою:

- 1) системного та комплексного перегляду існуючого державного регулювання в сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки, а також здійснення державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві;
- 2) виконання міжнародних зобов'язань України відповідно до статті 64 Угоди про асоціацію та створення в Україні однакового із ЄС регулювання шляхом імплементації у законодавство України відповідних актів ЄС.

Відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів», обіг ГМО, які не внесені до державного реєстру ГМО, заборонено. Таким чином, де-юре, в Україні ГМО не виробляється, генетично-модифікованих сортів рослин не зареєстровано, а отже і не вирощуються.

Де-факто в Україні протягом останніх років агровиробники почали активно вирощувати генетично-модифіковані сільськогосподарські культури стійкі до гербіцидів (сою, ріпак, кукурудзу). Частково це зумовлено використанням насіння сортів для сівби, які вироблені з ГМО. Такий тіньовий ринок генетично-



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-07/14494-03 від 05.03.2021
10:51:01

модифікованої продукції (далі – ГМ-продукції) приносить більші прибутки, яка реалізується як продукція, що не містить ГМО. За неофіційними даними близько 80% сої, 30% рапсу та 10% кукурудзи вирощуються в Україні з генетично-модифікованого насіння.

Тому, можна стверджувати, що правове регулювання щодо поводження з ГМО є неефективним та унеможливорює здійснення ефективного державного контролю за використанням генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, а також створює передумови для нелегального використання незареєстрованої ГМ-продукції в Україні.

Законодавство України, нажаль, є не лише застарілим і не містить дієвих механізмів регулювання у цій сфері, але й не відповідає зобов'язанням України, взятих на себе в рамках Угоди про асоціацію.

Крім того, суттєвого правового врегулювання потребують питання маркування продукції, що вироблена, містить або складається з ГМО. Наприклад, у ЄС маркування продукту позначкою «без ГМО» означає, що такий товар без ГМО, оскільки були проведені відповідні лабораторні дослідження, а також існує значна відповідальність за порушення законодавства у цій сфері. В Україні ж напис «без ГМО» фактично нічого не означає. Він є обов'язковим, але чи дійсно відсутній вміст ГМО у продукті — питання відкрите.

Таким чином, необхідно удосконалити вимоги до маркування ГМ-продукції, запровадити правила щодо її простежуваності, а також посилити державний контроль у цій сфері. Крім того, необхідно розмежувати повноваження органів державної влади, у тому числі щодо здійснення контролю у цій сфері.

За даними Державної служби статистики України (далі – Держстат) у 2020 році обсяги виробництва кукурудзи склали 28 060 тис. т, сої – 2 770,9 тис. т, ріпаку – 2 586,3 тис. т, які, за оцінками експертів, є найбільш поширеними генетично-модифікованими культурами, які вирощуються в Україні. При цьому, загальний обсяг виробництва зернобобових культур в Україні в 2020 році склав 63 344,5 тис. тонн.

Тобто, базуючись на оцінках експертів, понад 50% урожаю зернобобових в Україні належить до групи товарів, значна частка яких ймовірно вирощується з генетично-модифікованих сортів насіння із вмістом ГМО понад 0,9%.

У зв'язку з цим, існує нагальна потреба у комплексному перегляді, осучасненні та систематизації законодавства у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки. Зокрема, необхідно:

- 1) удосконалити систему оцінювання ризиків ГМО щодо можливого впливу на здоров'я людини та навколишнього природного середовища;
- 2) запровадити європейські механізми державної реєстрації ГМО;
- 3) удосконалити вимоги до маркування ГМ-продукції та запровадити правила щодо її простежуваності;
- 4) розмежувати повноваження органів державної влади з метою усунення дублювання функцій у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки;

5) посилити державний контроль у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки, а також встановити відповідальність за порушення законодавства у цій сфері.

Крім того, адаптація законодавства у сфері поводження з ГМО передбачена зобов'язаннями України в рамках Угоди про асоціацію. Зокрема, потребують імплементації такі правові акти:

1) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року щодо генетично модифікованих харчових продуктів та кормів;

2) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо відстеження і маркування генетично модифікованих організмів і відстеження харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 2001/18/ЄС;

3) Регламент Комісії (ЄС) № 641/2004 від 06 квітня 2004 року щодо детальних правил для імплементації Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1829/2003 стосовно заяв на видачу дозволу на нові генетично модифіковані харчові продукти і корми, а також стосовно повідомлення про наявні продукти і випадкову або технічно невідворотну присутність генетично модифікованого матеріалу, щодо якого існує позитивна оцінка ризику;

4) Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1946/2003 від 15 липня 2003 року про транскордонні переміщення генетично модифікованих організмів;

5) Директива Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів, що вносить зміни до Директиви 90/220/ЕЕС;

6) Директива Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2009/41 від 06 травня 2009 року про обмежене використання генетично модифікованих мікроорганізмів;

7) Рішення Комісії (ЄС) № 2009/770 від 13 жовтня 2009 року щодо встановлення стандартних форм звіту для представлення результатів вивільнення в навколишнє середовище або в продукти, що призначені для розміщення на ринку, генетично модифікованих організмів згідно з Директивою Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року;

8) Рекомендація Комісії (ЄС) № 2010/С 200/01 від 13 липня 2010 року щодо керівних настанов для розроблення національних заходів співіснування з метою уникнення ненавмисної присутності генетично модифікованих організмів в традиційних та органічних культурах.

Враховуючи викладене вище, проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття проєкту Закону, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та чинного регулювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	

у т. ч. суб'єкти малого підприємництва		+
--	--	---

II. Цілі державного регулювання

Ціллю прийняття проекту Закону є системний та комплексний перегляд існуючого державного регулювання в сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки, а також здійснення державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві відповідно до вимог актів права ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативи до запропонованого регулювання можна розглянути так званий «status quo», тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» та створення правових засад для розробки детальних вимог щодо реєстрації ГМ-джерел та маркування ГМ-продукції
Альтернатива 3	Прийняття проекту Закону

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	Правове регулювання у сфері поводження з ГМО унеможливує здійснення ефективного державного контролю за використанням ГМ-продукції у сільському господарстві та створює передумови для нелегального використання незареєстрованої ГМ-продукції. Таким чином, існує високий ризик зростання обсягу тіньового ринку вирощування сільськогосподарських культур з генетично-модифікованих сортів насіння, що може спричинити втрати зовнішніх ринків збуту та

		негативно вплинути на імідж України, як надійного постачальника сільськогосподарської продукції. Крім того, недосконалі вимоги до маркування ГМ-продукції не сприяють обізнаності споживачів продукції, що негативно впливає на їх довіру до української продукції в цілому. Враховуючи, що за оцінками експертів близько 80 % сої, 30% рапсу та 10% кукурудзи вирощують в Україні з генетично-модифікованого насіння, втрати виробників та експортерів складатимуть орієнтовно 59 124 тис. дол. США на рік.
Альтернатива 2	Прямі вигоди відсутні	Витрати, наведені для Альтернативи 1. Крім того, внесення окремих змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» не створить передумови для запровадження комплексного врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням ГМО і обігом ГМ-продукції.
Альтернатива 3	1) системна сумісність законодавства України із законодавством ЄС; 2) удосконалення нормативно-правового забезпечення у сфері	Прийняття проекту Закону дозволить: 1) вдосконалити нормативно-правове регулювання у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки; 2) гармонізувати українське законодавство із європейським, що передбачено зобов'язаннями

	генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	України в рамках Угоди про асоціацію; 3) створити прозорі правила ведення бізнесу та посилити державний контроль за обігом ГМО. Для умов, наведених у додатку 2, витрати будуть складати: за перший рік – 224 581 320 грн 00 коп.; за п'ять років – 224 581 320 грн 00 коп. Витрати є неспівставними у разі неконтрольованого обігу.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання проводилася для суб'єктів господарювання, що вирощують сою, кукурудзу та ріпак, оскільки зазначені культури за оцінками експертів належать до групи товарів, значна частка яких ймовірно вирощується з генетично-модифікованих сортів насіння.

За даними Держстату у 2020 році обсяги виробництва кукурудзи склали 28 060 тис. т, сої – 2 770,9 тис. т, ріпака – 2 586,3 тис. тонн.

При цьому середня ціна реалізації за тону кукурудзи у січні-листопаді 2020 року (за даними Держстату) склала 4 497 грн, сої – 10 281 грн, ріпаку – 10 932 гривні.

Враховуючи викладене вище, а також базуючись на експертних оцінках щодо частки ГМО у сої, ріпаку, кукурудзі, можна стверджувати, що у 2020 році ГМО ймовірно наявне у 2 806 тис. т зібраного урожаю кукурудзи, 775,9 тис. т зібраного урожаю ріпаку та 2 216,7 тис. т зібраного урожаю сої. Зокрема, мова йде про те, що частка ГМО у зазначених вище обсягах сільськогосподарських культур перевищує допустимий рівень, а саме 0,9%, та повинно маркуватися написом «з ГМО».

За даними аналітичного центру «Украгроконсалт», в 2019/2020 маркетинговому році частка експорту кукурудзи від обсягу її виробництва склала 81%, сої – 59%, ріпаку – 88%.

Таблиця 1. Виробництво та експорт деяких сільськогосподарських культур, 2019/2020 маркетинговий рік

Культура	Виробництво, тис. т	Експорт, тис. т	Частка експорту, %
Кукурудза	35 880	29 037	81
Соя	4 472	2 637	59
Ріпак	3 419	2 997	88

* за даними аналітичного центру «Украгроконсалт»

Базуючись на наведених вище даних можна стверджувати, що лівова частка кукурудзи, сої та ріпаку експортується на зовнішні ринки. При цьому, експортні ціни на такі культури з вмістом ГМО, за оцінками гравців ринку, нижчі на 5–15 дол. США за тону, ніж аналогічні культури без вмісту ГМО. У такому випадку, існує значний ризик у недоотриманні валютної виручки при експорті кукурудзи, сої і ріпаку, та надходжень до бюджету, відповідно.

Нижче наведено розрахунок втрат виробника-експортера у разі перевищення дозволеного вмісту ГМО (понад 0,9%) при експорті деяких сільськогосподарських культур, базуючись на припущеннях, що близько 80% сої, 30% рапсу та 10% кукурудзи вирощуються в Україні з генетично-модифікованого насіння, та відповідно, експортуються, а також дисконту 10 дол. США за тону вантажу від ціни.

Таблиця 2. Розрахунок втрат у разі перевищення дозволеного вмісту ГМО (понад 0,9%) при експорті деяких сільськогосподарських культур

Культура	Експорт, тис. т	Частка ГМО, %	Частка експорту з вмістом ГМО, що перевищує дозволений рівень (0,9%), тис. т	Втрати, тис. дол. США
Кукурудза	29 037	10	2 903,7	29 037
Соя	2 637	80	2 109,6	21 096
Ріпак	2 997	30	899,1	8 991
Всього				59 124

Отже, базуючись на припущеннях та оцінках експертів, а також даних Держстату можна зробити висновок, що потенційні втрати виробників-експортерів у недоотриманні прибутку при експорті кукурудзи, сої і ріпаку можуть складати 59 124 тис. дол. США.

Враховуючи вищевикладене, питання необхідності удосконалення державного контролю за використанням ГМО і обігом ГМ-продукції є нагальним і не може бути вирішено за допомогою ринкових механізмів. Зокрема, необхідні зміни, які б забезпечили дотримання законодавства у цій сфері, у тому числі і при вирощуванні сільськогосподарських культур.

Нижче наведено групування підприємств за розмірами зібраної площі деяких сільськогосподарських культур у 2019 році (за даними Держстату).

Таблиця 3. Групування підприємств за розмірами зібраної площі деяких сільськогосподарських культур у 2019 році

Підприємства за площею, га	Кукурудза	Ріпак	Соя
----------------------------	-----------	-------	-----

	Кількість підприємств	Обсяг виробництва, тис. т	Кількість підприємств	Обсяг виробництва, тис. т	Кількість підприємств	Обсяг виробництва, тис. т
до 100,00	9317	1927,2	2917	333,0	7144	456,0
100,01-200,00	2003	2013,0	1165	449,3	1169	376,2
200,01-500,00	2037	4823,2	1137	940,8	928	652,5
500,01-1000,00	972	5205,7	434	789,3	327	558,9
1000,01-2000,00	512	5598,1	175	735,4	166	576,1
2000,01-3000,00	153	3074,4			91	718,7
більше 3000,00	176	8022,8				
Всього	15170	30664,4	5828	3247,8	9825	3338,4

Слід зауважити, що зазначений вище розподіл підприємств за площею не дає можливість розгрупувати підприємства відповідно до частини другої статті 2 Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні». Крім того, за оцінками експертів, до малих виробників, які займаються промисловим вирощуванням сільськогосподарських культур, відносять господарства, які мають в обробітку до 10 га землі, до середніх виробників відносять господарства, які мають в обробітку від 10 до 2 000 га землі, до великих – понад 2 000 га. Мікропідприємства промисловим вирощуванням сільськогосподарських культур з метою збуту не займаються. При цьому, варто враховувати, що зазначений вище розподіл не враховує факт, що підприємство може займатися вирощуванням декількох культур. У такому випадку, базуючись виключно на даних Держстату не можливо здійснити розподіл підприємств відповідно до частини другої статті 2 Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні».

Водночас, враховуючи оцінку експертів та учасників ринку та базуючись на даних Держстату, запропонований нижче розподіл суб'єктів господарювання за групами є гіпотетичним та ґрунтується на припущенні, що переважна більшість суб'єктів господарювання відноситься до категорії середніх підприємств відповідно до частини другої статті 2 Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні».

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	320	26 000	2 400	0	28 720

Питома вага групи у загальній кількості, %	1,1	90,5	8,4	0	100
--	-----	------	-----	---	-----

Проектом Закону не передбачено додаткових витрат для суб'єктів господарювання, оскільки його норми пропонують вдосконалення здійснення державного контролю за використанням і обігом ГМО, а також встановлюють відповідальність за порушення законодавства у цій сфері, у тому числі у разі виявлення незареєстрованих ГМО.

Враховуючи, що соя, ріпак та кукурудза за оцінками експертів несуть найбільший ризик щодо наявності в них ГМО і є експортоорієнтованими культурами, здійснено розрахунок економічних витрат суб'єктів господарювання, які здійснюють їх експорт. При цьому, лівова частка експорту здійснюється через морські порти.

Відповідно до наявної інформації у 2019/2020 маркетинговому році кількість суб'єктів, які здійснювали експорт зернових культур через морські порти становило 67 компаній.

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	0	20	47	67
Питома вага групи у загальній кількості, %	0	0	30	70	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	Правове регулювання у сфері поводження з ГМО унеможливує здійснення ефективного державного контролю за використанням ГМ-продукції у сільському господарстві та створює передумови для нелегального використання незареєстрованої ГМ-продукції. Таким чином, існує високий ризик зростання обсягу тіньового ринку вирощування сільськогосподарських культур з генетично-модифікованих сортів насіння, що може спричинити втрати зовнішніх ринків збуту та

		негативно вплинути на імідж України, як надійного постачальника сільськогосподарської продукції. Крім того, недосконалі вимоги до маркування ГМ-продукції не сприяють обізнаності споживачів продукції, що негативно впливає на їх довіру до української продукції в цілому. Враховуючи, що за оцінками експертів близько 80 % сої, 30% рапсу та 10% кукурудзи вирощують в Україні з генетично-модифікованого насіння, втрати виробників та експортерів складатимуть близько 59 124 тис. дол. США на рік.
Альтернатива 2	Прямі вигоди відсутні	Витрати, наведені для Альтернативи 1. Крім того, внесення окремих змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» не створить передумови для запровадження комплексного врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням і обігом ГМО.
Альтернатива 3	1) системна сумісність законодавства України із законодавством ЄС; 2) удосконалення нормативно-правового забезпечення у сфері генетично-	Прийняття проєкту Закону дозволить: 1) вдосконалити нормативно-правове регулювання у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки; 2) гармонізувати українське законодавство із європейським, що передбачено зобов'язаннями України в рамках Угоди про

	інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	асоціацію; 3) створити прозорі правила ведення бізнесу та посилити державний контроль за обігом ГМО. Для умов, наведених у додатку 2, витрати будуть складати: за перший рік – 224 581 320 грн 00 коп.; за п'ять років – 224 581 320 грн 00 коп. Витрати є неспівставними у разі неконтрольованого обігу.
--	---	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше не існуватиме);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми не існуватимуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться нерозв'язаними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 2	2	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, що наведені у розділі I.
Альтернатива 3	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, що зазначені в розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	1) відсутність можливості здійснення ефективного державного контролю щодо обігу ГМ-продукції; 2) відсутність чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності; 3) ризик втрати ринків збуту та валютної виручки від експорту сільськогосподарської продукції.	Дана альтернатива є неефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.
Альтернатива 2	Прямі вигоди відсутні	Витрати, наведені для Альтернативи 1 Внесення змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» не створить передумови для запровадження комплексного врегулювання правових та	Дана альтернатива є неефективною, оскільки не дозволяє вирішити поточні проблеми в короткостроковій перспективі.

		організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням ГМО і обігом ГМ-продукції	
Альтернатива 3	1) системна сумісність законодавства України із законодавством ЄС; 2) удосконалення нормативно-правового забезпечення у сфері генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО у сільському господарстві; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	Прийняття проєкту Закону дозволить: 1) вдосконалити нормативно-правове регулювання у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки; 2) гармонізувати українське законодавство із європейським, що передбачено зобов'язаннями України в рамках Угоди про асоціацію; 3) створити прозорі правила ведення бізнесу та посилити державний контроль за обігом ГМ-продукції у сільському господарстві.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	--	--

Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що виникають внаслідок неможливості врегулювати проблеми.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є неефективною, оскільки не дозволяє комплексно вирішити проблеми.	X
Альтернатива 3	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та співвідношення витрат, пов'язаних із запровадженням альтернативи та вигод від її впровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт Закону.

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проєкт Закону.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

здійснити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Мінекономіки (www.me.gov.ua) та провести громадське обговорення проєкту Закону;

провести погодження проєкту Закону з Міністерством фінансів України, Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством освіти і науки України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, а також потребує проведення правової оцінки Міністерством юстиції України;

для забезпечення інформування суб'єктів господарювання про вимоги проєкту регуляторного акта, необхідно здійснити його оприлюднення в засобах масової інформації та на офіційному сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Для реалізації вимог проєкту регуляторного акта суб'єктам господарювання необхідно отримати первинну інформацію про вимоги регулювання.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту Закону.

Прийняття проєкту Закону:

дозволить досягти системної сумісності законодавства України із законодавством ЄС;

сприятиме удосконаленню нормативно-правового забезпечення у сфері генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО у сільському господарстві;

дозволить встановити чіткі вимоги до маркування ГМ-продукції, правила щодо її простежуваності, а також здійснювати ефективний і прозорий державний контроль за обігом ГМО.

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

Розрахунок 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 адміністрування регулювання:

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, створення окремого органу або структурного підрозділу не передбачається. Проектом Закону передбачено, що Мінекономіки буде здійснювати державну реєстрацію ГМ-джерел та вести Державний реєстр ГМО, у разі надходження відповідної заявки, наявності позитивних висновків про відсутність ризиків ГМО та відповідного рішення про державну реєстрацію ГМО;

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Інші адміністративні процедури (розгляд заяв та внесення в реєстр)	19 год	119,05 грн/год	2	5	22 619,5

Разом за рік	19 год	119,05 грн/год	2	5	22 619,5
--------------	--------	-------------------	---	---	----------

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації. Розрахунок проведено на одну процедуру для одного суб'єкта. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки процедура має разовий характер, кількість суб'єктів звернення у наступних роках невідомо, а також невідомо кількість заявок, які може подати окремий суб'єкт звернення.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Міністерство охорони здоров'я України, створення окремого органу або структурного підрозділу не передбачається. Проектом Закону передбачено, що МОЗ буде вести Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Інші адміністративні процедури (розгляд заяв та внесення в реєстр)	19 год	119,05 грн/год	2	3	13 571,7
Разом за рік	19 год	119,05 грн/год	2	3	13 571,7

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації. Розрахунок проведено на одну процедуру для одного суб'єкта. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки процедура має разовий характер,

кількість суб'єктів звернення у наступних роках невідомо, а також невідомо кількість заявок, які може подати окремий суб'єкт звернення.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України, створення окремого органу або структурного підрозділу не передбачається. Проектом Закону передбачено, що Міндовкілля буде вести Державний реєстр осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі;

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
Інші адміністративні процедури (розгляд заяв та внесення в реєстр)	19 год	119,05 грн/год	2	5	22 619,5
Разом за рік	19 год	119,05 грн/год	2	5	22 619,5

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації. Розрахунок проведено на одну процедуру для одного суб'єкта. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки процедура має разовий характер, кількість суб'єктів звернення у наступних роках невідомо, а також невідомо кількість заявок, які може подати окремий суб'єкт звернення.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Крім того, проектом Закону з метою всебічного і науково-обґрунтованого оцінювання ризиків ГМО передбачено створення при Кабінеті Міністрів

України Наукового комітету з питань біобезпеки та поводження з ГМО (далі – Комітет). Фінансування діяльності Комітету передбачено за рахунок платних послуг, що надаватимуться Комітетом, у розмірі встановленому Кабінетом Міністрів України.

До складу Наукового комітету входить 18 членів, з яких:

п'ять представників Національної Академії наук України;

два представники від Національної академії агарних наук України;

два представники від Національної академії медичних наук України;

три представники від вищих навчальних закладів;

по одному представнику від кожного центрального органу виконавчої влади, що входить до системи органів виконавчої влади у сфері державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції у сільському господарстві.

Проектом Закону передбачено, що розгляд заявки на державну реєстрацію ГМ-джерел здійснюється протягом 180 днів з дати її отримання, при цьому Комітет протягом 90 днів здійснює оцінювання ризику ГМО. Здійснення оцінки ризику Комітетом відбувається наступним чином:

отримання матеріалів заявника;

визначення осіб (орієнтовно 3 особи), які будуть безпосередньо проводити експертний аналіз матеріалів заявника та готувати проекти висновків (відповідно до порядку оцінювання ризиків ГМО із врахуванням можливої безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої небезпеки ГМО та його можливого впливу на здоров'я людини або безпеку навколишнього природного середовища);

проведення експертного аналізу матеріалів заявника (3 особи, витрати часу для кожної особи 80 год);

підготовка проектів висновків заявника;

розгляд проектів висновків Комітетом, їх затвердження та направлення Мінекономіки.

При цьому, очікується, що розгляд одного звернення заявника на засіданні Комітету відбуватиметься два рази (розгляд заявки та затвердження проектів висновків).

Враховуючи викладене вище, здійснено розрахунок адміністрування регулювання Комітетом.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного	Оцінка кількості суб'єктів що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
---	-----------------------------------	--	---	--	---

господарювання)			суб'єкта		
Інші адміністративні процедури (оцінювання ризику ГМО) кількість членів Комітету (18 осіб) x витрати часу (8 год.) x заробітну плату за год. + кількість експертів Комітету (3) x витрати часу (80 год.) x заробітну плату за год.	16 год	119,05 грн/год	2	5	457 152,0
Разом за рік	88 год	119,05 грн/год	2	5	457 152,0

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації. Розрахунок проведено на одну процедуру для одного суб'єкта. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки процедура має разовий характер, кількість суб'єктів звернення у наступних роках невідомо, а також невідомо кількість заявок, які може подати окремий суб'єкт звернення.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Крім того, проєктом Закону передбачено уповноваження Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО, зокрема на зберігання референтних зразків ГМО для формування колекцій ГМО та надання висновків щодо відповідності методу визначення ГМО.

Нижче наведено розрахунок адміністрування регулювання Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО. Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Процедура регулювання суб'єктів	Планові витрати	Вартість часу співробітника органу	Оцінка кількості	Оцінка кількості суб'єктів	Витрати на адміністрування
---------------------------------	-----------------	------------------------------------	------------------	----------------------------	----------------------------

великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	ти часу на процедуру	державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	що підпадають під дію процедури регулювання	регулювання* (за рік), гривень
Інші адміністративні процедури (надання висновків щодо відповідності методу визначення ГМО)	20 год	119,05 грн/год	2	5	23 810,0
Разом за рік	20 год	119,05 грн/год	2	5	23 810,0

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації. Розрахунок проведено на одну процедуру для одного суб'єкта. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки процедура має разовий характер, кількість суб'єктів звернення у наступних роках невідомо, а також невідомо кількість заявок, які може подати окремий суб'єкт звернення.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Водночас, базуючись на припущеннях, що щороку суб'єктами господарювання буде подаватися в сумі 10 заявок на реєстрацію ГМ-джерела, нижче наведено розрахунки витрат на п'ять років.

При цьому, варто зазначити, що порядок формування вартості послуг затверджується Кабінетом Міністрів України, а їх вартість не повинна перевищувати фактичні витрати на їх надання.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
------------------	-------------------------	--	--

1	Мінекономіки	22 619,5	113 098
2	Міндовкілля	22 619,5	113 098
3	МОЗ	13 571,7	67 858,5
4	Науковий комітет з оцінювання ризиків ГМО	457 152,0	2 285 760
5	Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО	23 810,0	119 050

Сумарно бюджетні
витрати на
адміністрування
регулювання суб'єктів
великого і середнього
підприємництва

2 698 864

* Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи місцевого самоврядування розраховані згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні органів державної влади та суб'єктів господарювання, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта пов'язані із необхідністю навчання посадових осіб органів державної влади щодо реалізації проекту акта та проведенням роз'яснювальної роботи серед зацікавлених сторін, є достатніми та будуть здійснені в рамках посадових обов'язків відповідальних осіб.

Прийняття та оприлюднення регуляторного акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до відома суб'єктів господарювання.

Досягнення цілей не потребує додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведено згідно з додатками 2 та 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акту запропоновано встановити на необмежений термін, оскільки проект Закону визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 28 720, з яких великі підприємства – 320 суб'єктів, середні – 26 000 суб'єктів, малі – 2 400 суб'єктів, мікро – 0 суб'єктів;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт акта та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Мінекономіки (<http://www.me.gov.ua/>) у розділі «Документи» в рубриці «Обговорення проєктів документів»;

4) час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно 8 години для відповідальних працівників. Час витрачений в даному випадку має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) загальна площа сільськогосподарських земель, на яких встановлено факт вирощування генетично-модифікованих культур;

2) кількість суб'єктів господарювання, внесених до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

3) кількість суб'єктів господарювання, внесених до Державного реєстру осіб, що проводять дослідження та випробування у відкритій системі;

4) кількість випадків порушення правил обігу ГМО та ГМ-продукції.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Держпродспоживслужби та Держекоінспекції.

Базове відстеження здійснюватиметься через один рік після введення його в дію, але не пізніше дня з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Держпродспоживслужби та Держекоінспекції.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через два роки з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Держпродспоживслужби та Держекоінспекції.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження, шляхом порівняння

показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься Держпродспоживслужбою та Держекоінспекцією, а також дані Держстату та профільних асоціацій.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 20__ р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого та середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта
внаслідок застосування проекту Закону у разі виявлення у вантажі з
кукурудзою, що експортується, перевищення дозволеного показника вмісту
ГМО

Варто зазначити, що регулювання, яке пропонується встановити проектом Закону в першу чергу покликане на дотримання вимог поводження з ГМО та здійснення ефективного державного контролю за використанням ГМ-продукції, в першу чергу у сільському господарстві, оскільки сільськогосподарські культури (переважно соя, кукурудза та ріпак) відносяться до продукції з найбільшим ризиком вмісту ГМО.

Регулювання питання вирощування сільськогосподарських культур без порушення вимог щодо вмісту ГМО досягається виключно у разі використання сертифікованого насіннєвого матеріалу, що не містить ГМО. Водночас, не усі фермери усвідомлюють ризики використання несертифікованого насіння, яке не має високих сортових та посівних якостей.

Водночас, у разі запровадження запропонованого регулювання найбільший ризик можуть нести виробники, які експортують сільськогосподарські культури, зокрема сою, кукурудзу та ріпак.

У цьому зв'язку розрахунки проводилися для суб'єкта господарювання, що вирощує та експортує кукурудзу на зерно, оскільки кукурудза є найбільш експортоорієнтованою культурою (виробництво кукурудзи у 2019/2020 маркетинговому році склало понад 35,8 млн т, експорт – понад 29 млн т).

Умови проведення розрахунку:

об'єкт регулювання – кукурудза;

обсяг партії на експорт – 12 тис. т;

ціна реалізації за 1 тону (на умовах FOB) – 265 дол. США;

наявність ГМО у вантажі – 2%.

У разі виявлення за результатами лабораторних досліджень у вантажі наявності ГМО з часткою, що перевищує 0,9%, імпортер може відмовитись від купівлі товару, або вимагати знижку, яка за оцінками гравців ринку може складати від 5 до 15 дол. США за тону (в залежності від розміру частки вмісту ГМО). У наведеному випадку (виявлення наявності ГМО з часткою 2%), така знижка складає 10 дол. США.

Базуючись на наведених вище умовах, недоотримання прибутку суб'єктом господарювання внаслідок виявлення ГМО у вантажі з кукурудзою на експорт з часткою 2% буде складати 120 000 дол. США або 3 351 960 грн. (згідно офіційного курсу гривні до дол. США за даними НБУ на 03.03.2021).

Розрахунок проведено на один випадок для одного суб'єкта господарювання. Не видається можливим розрахувати витрати на п'ять років, оскільки випадок має разовий характер, кількість виявлення невідповідності вантажів з кукурудзою у наступних роках невідомо та залежить виключно від дотримання фермерами вимог щодо поводження з ГМО та використання сертифікованого насіння.

При цьому, варто зазначити, що у разі вирощування культур з вмістом ГМО та їх експорту, недотримання прибутку експортером безумовно буде відображатися на закупівельних цінах для фермерів, які безпосередньо не експортують свою вирощену сільськогосподарську продукцію.

Відповідно до наявної інформації у 2019/2020 маркетинговому році кількість суб'єктів, які здійснювали експорт зернових через морські порт становило 67 компаній.

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:	x	x
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	x	x
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	x	x
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	x	x
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	x	x
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	x	x
8	Інше (уточнити), гривень	x	x
8.1	Недоотримання прибутку суб'єктом господарювання	3 351 960 грн 00 коп.	3 351 960 грн 00 коп.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень*	3 351 960 грн 00 коп.	3 351 960 грн 00 коп.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде	67	67

	поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень*	224 581 320 грн 00 коп.	224 581 320 грн 00 коп.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	x	x	x

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	x	x

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	x	x	x	x

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	x	x	x	x

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати безпосередньо на	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	x	x	x	x

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	x	x	x

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	x	x

* – розрахунок представлений для випадків, що відповідають умовам проведення розрахунку.