



**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 надання матеріалів до проєкту Закону

В доповнення до листа Мінекономіки від 07.04.2021 № 2603-07/21246-03 надсилаємо доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки».

Додаток: на 33 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра

Сергій ГЛУЩЕНКО

Антоненко 200 23 63*41 15



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000001CC22E00A9FE8100

Підписувач Глущенко Сергій Миколайович

Дійсний з 05.03.2020 0:00:00 по 05.03.2022 0:00:00

Мінекономіки



2603-07/21579-03 від 08.04.2021

18:22

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

I. Визначення проблеми

Відповідно до чинного регулювання, або де-юре, генетично-модифікованих сортів рослин не зареєстровано, а отже ГМО в Україні не виробляється і не вирощуються. Де-факто в Україні протягом останніх років агровиробники почали активно вирощувати генетично-модифіковані сільськогосподарські культури стійкі до гербіцидів (сою, ріпак, кукурудзу). За різними оцінками, близько 80% сої, 30% ріпаку та 10% кукурудзи вирощуються в Україні з генетично-модифікованого насіння.

Такий тіньовий ринок генетично-модифікованої продукції негативно впливає на імідж України в міжнародній торгівлі та потребує відповідного реагування. При цьому, відсутня впевненість у споживачів, що продукція, яку вони купують не містить ГМО.

Тому, можна стверджувати, що правове регулювання щодо поводження з ГМО є неефективним та унеможливує 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.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000001CC22E00A9FE8100

Підписувач Глушенко Сергій Миколайович

Дійсний з 05.03.2020 0:00:00 по 05.03.2022 0:00:00

Мінекономіки



2603-07/21579-03 від 08.04.2021 18:

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/ЄЕС;

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 є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів та чинного регулювання.

З метою врегулювання зазначеної вище проблеми було розроблено проєкт Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки» (далі – проєкт Закону).

Крім того, 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.

Проєкт 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.

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 генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	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 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 тонну 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 лєвова 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 тонну, 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 тонну 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, лєвова 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 унеможливило 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-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	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 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.

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	Дана альтернатива є неефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		сільськогосподарської продукції.	
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 організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення біобезпеки, державного контролю за використанням ГМО і обігом ГМ-продукції	Дана альтернатива є неефективною, оскільки не дозволяє вирішити поточні проблеми в короткостроковій перспективі.
Альтернатива 3	1) системна сумісність законодавства України із законодавством ЄС; 2) удосконалення нормативно-правового забезпечення у сфері генетично-інженерної діяльності,	Прийняття проєкту Закону дозволить: 1) вдосконалити нормативно-правове регулювання у сфері поводження з ГМО та забезпечення біобезпеки; 2) гармонізувати українське	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язаних із виконанням вимог запропонованого регулювання.

	забезпечення біобезпеки та державного контролю за обігом ГМО у сільському господарстві; 3) встановлення чітких вимог до маркування ГМ-продукції, правил щодо її простежуваності	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.	
--	--	--	--

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

Проектом забезпечено такі механізми розв'язання проблем:

чітке розмежування повноважень органів державної влади з метою усунення дублювання функцій у сфері поводження з ГМО;

удосконалення системи оцінювання ризиків ГМО щодо можливого впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище. Передбачено, що оцінювання ризиків ГМО та підготовка відповідних висновків буде здійснюватися не окремим міністерством, а Державною комісією з оцінювання ризику ГМО, яка матиме відповідні компетенції та до складу якої входитимуть з фахівців у цій сфері;

прозора і зрозуміла процедура державної реєстрації ГМ-джерел та вимоги до маркування ГМ-продукції;

удосконалення державного нагляду (контролю) у сфері поводження з ГМО.

Для впровадження проекту Закону необхідно у встановленому ним порядку утворити Державну комісію з оцінювання ризику ГМО з метою оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі або при реєстрації ГМ-джерела, та наданні відповідних висновків.

З боку суб'єктів господарювання передбачено:

1) у разі здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі:

створити комісію з біологічної та генетичної безпеки, для оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності при плануванні та підготовці генетично-інженерної діяльності, яка визначить відповідний рівень ризику;

відповідно до рівня ризику подати декларацію або заяву з метою отримання дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності;

отримати дозвіл на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності, у випадках передбачених проектом Закону;

2) у разі проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі:

здійснити дослідження щодо можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище;

подати заяву для отримання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

отримати дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

під час вивільнення ГМО у відкриту систему, для забезпечення безпеки такого вивільнення дотримуватися правил проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, а також вживати захисних заходів для зменшення можливості виникнення ризиків негативного впливу на людину та навколишнє природне середовище;

3) у разі державної реєстрації ГМ-джерела:

подати відповідну заявку;

отримати висновок про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища та висновок про відповідність запропонованого заявником методу визначення ГМО;

виконувати план післяреєстраційного моніторингу ГМО.

4) при виробництві (виращуванні) зареєстрованих генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів – надати відповідне повідомлення з метою включення до Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів;

5) у разі виробництва та обігу ГМ-продукції - дотримуватися вимог до маркування такої продукції.

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

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. Проєктом 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 реєстр дозволів, виданих суб'єктам, 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.

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 проєкти 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 проєктів висновків заявника;

розгляд проєктів 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 проєктів висновків).

Враховуючи викладене вище, здійснено розрахунок адміністрування регулювання Державною комісією.

При цьому, варто зазначити, що вартість послуги на державну реєстрацію ГМ-джерела не повинен перевищувати витрати, пов'язані зі здійсненням оцінювання ризиків.

На основі наведених нижче розрахунків, можна припустити, що вартість послуги Державної комісії з оцінювання ризиків ГМО для державної реєстрації ГМ-джерела складатиме 45 715 гривень.

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 (оцінювання ризику ГМО) <i>кількість членів Комітету (18)</i>	16 год	119,05 грн/год.	2	5	457 152,0

<i>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.</i>					
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, проектом 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 великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарю-	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
---	-----------------------------------	--	--	---	---

вання)					
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.

Варто зазначити, що проєктом акта передбачено видачу дозволів на:

- проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику;
- проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;
- ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику;
- переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України.

Отримання дозволу передбачає подання суб'єктом господарської діяльності заяви та інших документів, в залежності від дозволу.

Нижче наведено витрати для суб'єкта господарської діяльності для отримання дозволу на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику.

Зокрема, проєктом акта передбачено, що заява повинна містити:

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

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;

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

заходи з поводження з відходами;

план дій у випадку ненавмисного вивільнення ГМО;

копія наказу про створення комісії з біологічної та генетичної безпеки;

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

Зазначена інформація може бути підготовлена суб'єктом господарської діяльності без найму додаткового персоналу та без додаткових витрат, пов'язаних з придбанням основних фондів, обладнанням, а також навчання персоналу. Водночас, підготовка інформації, яка зазначається в заяві потребує часових витрат персоналу. За оцінками експертів, орієнтовні часові витрати одного співробітника для підготовки заяви на отримання такого дозволу складає близько 40 годин.

Враховуючи, що вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) складає орієнтовно 119,05 грн/год., розрахункова сума витрат суб'єкта господарської діяльності, крім вартості дозволу на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику, становитиме 4 762 гривень.

Вартість послуги з розгляду заяви та видачі дозволу розрахована з урахуванням планових витрат часу на процедуру (19 год.) та вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) органу державної влади відповідної категорії (119,05 грн/год.) та складатиме 2 261,95 гривень. Отже, загальна розрахункова сума витрат на отримання дозволу становитиме 7 023,95 гривень.

Очікується, що загальна кількість суб'єктів, які подаватимуть заяву на отримання такого дозволу складатиме 3 одиниці.

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	x	x

	державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	7 023,95 грн	35 119,75 грн
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
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень*	7 023,95 грн	35 119,75 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3	3
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень*	21 071 грн 85 коп.	105 359 грн 25 коп.

З метою отримання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі суб'єкт господарської діяльності повинен подати заяву, що містить інформацію про:

вид та характеристику ГМО;

мету та очікувані результати навмисного вивільнення ГМО у відкриту систему;

проведені результати досліджень щодо можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище;

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 ненавмисного вивільнення ГМО.

Зазначена інформація може бути підготовлена суб'єктом господарської діяльності без найму додаткового персоналу та без додаткових витрат, пов'язаних з придбанням основних фондів, обладнанням, а також навчання персоналу. Водночас, підготовка інформації, яка зазначається в заяві потребує часових витрат персоналу. За оцінками експертів, орієнтовні часові витрати одного співробітника для підготовки заяви на отримання такого дозволу складає близько 20 годин.

Враховуючи, що вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) складає орієнтовно 119,05 грн/год., розрахункова сума витрат суб'єкта

господарської діяльності, крім вартості дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, становитиме 2 381 гривень.

Вартість послуги з розгляду заяви та видачі дозволу розрахована з урахуванням планових витрат часу на процедуру (19 год.) та вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) органу державної влади відповідної категорії (119,05 грн/год.) та складатиме 2 261,95 гривень. Отже, загальні витрати на отримання дозволу становитиме 4 642,95 гривень.

Очікується, що загальна кількість суб'єктів, які подаватимуть заяву на отримання такого дозволу складатиме 5 одиниць.

Нижче наведено витрати для суб'єкта господарської діяльності для отримання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

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	4 642,95 грн	23 214,75 грн
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
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень*	4 642,95 грн	23 214,75 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5	5
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на	23 214,75 грн	116 073,75 грн

	виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень*		
--	--	--	--

Витрати для суб'єкта господарської діяльності для отримання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику є аналогічними (однакові витрати часу та подібність інформації, що готується та подається заявником) витратам на отримання на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та їх розрахункова сума становитиме 4 642,95 гривень.

Витрати для суб'єкта господарської діяльності для отримання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України пов'язані із підготовкою суб'єктом господарської діяльності інформації про:

- пункт ввезення на митну територію України;
- пункт вивезення на митну територію України;
- кількість (обсяг) ГМО або ГМ-продукції, що переміщуються транзитом через митну територію України;
- орієнтовний строк переміщення транзитом ГМО або ГМ-продукції через митну територію України;
- умови транспортування ГМО або ГМ-продукції;
- державну реєстрації ГМО в країні походження.

Зазначена інформація може бути підготовлена суб'єктом господарської діяльності без найму додаткового персоналу та без додаткових витрат, пов'язаних з придбанням основних фондів, обладнанням, а також навчання персоналу. Водночас, підготовка інформації, яка зазначається в заяві потребує часових витрат персоналу. Орієнтовні часові витрати одного співробітника для підготовки заяви на отримання такого дозволу складає близько 4 годин.

Враховуючи, що вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) складає орієнтовно 119,05 грн/год., розрахункова сума витрат суб'єкта господарської діяльності, крім вартості відповідного дозволу, становитиме 476,2 гривень.

Вартість послуги з розгляду заяви та видачі дозволу розрахована з урахуванням планових витрат часу на процедуру (2 год.) та вартість однієї години роботи співробітника (заробітна плата) органу державної влади відповідної категорії (119,05 грн/год.) та складатиме 238,1 гривень. Отже, загальні витрати на отримання дозволу становитиме 714,3 гривень. Орієнтовна кількість заявок на отримання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України становитиме 10 одиниць від одного суб'єкта господарської діяльності, а загальна кількість таких суб'єктів, які подаватимуть заяву на отримання такого дозволу, складатиме 5 одиниць.

Порядковий	Витрати	За перший рік	За п'ять років
------------	---------	---------------	----------------

номер			
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	7 143,0 грн	35 715 грн
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
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень*	7 143,0 грн	35 715 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5	5
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень*	35 715 грн	178 575 грн

Крім того, проєктом Закону з метою всебічного і науково-обґрунтованого оцінювання ризиків ГМО передбачено створення Державної комісії з оцінювання ризику ГМО (далі – Державна комісія). Фінансування діяльності Комітету передбачено за рахунок платних послуг, що надаватимуться Державною комісією, у розмірі встановленому Кабінетом Міністрів України.

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 проєкту 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, проект акта та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Мінекономіки (<http://www.me.gov.ua/>) у розділі «Документи» в рубриці «Обговорення проектів 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.

**Заступник Міністра розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства України**
_____ 20__ р.

Сергій ГЛУЩЕНКО

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

Варто зазначити, що регулювання, яке пропонується встановити проєктом 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.

Врегулювання 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 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 експорті, 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 поширено регулювання, одиниць	67	67

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	х	х	х

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)	х	х

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)	х	х	х	х

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)	х	х	х	х

Вид витрат	Витрати на	Витрати	Разом за рік	Витрати за
------------	------------	---------	--------------	------------

	проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	(стартовий)	п'ять років
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)	х	х	х	х

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

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

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