



**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 доопрацьований 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), розроблений на виконання пункту 178 Плану пріоритетних дій Уряду на 2020 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 09 вересня 2020 року № 1133.

Просимо розглянути та погодити проєкт Закону у дводенний строк.

- Додатки:
1. Проєкт Закону на 41 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проєкту Закону на 5 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця до проєкту Закону на 8 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу до проєкту Закону на 33 арк. в 1 прим.
 5. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

Спашиба 200 23 63*41 17



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-07/22671-03 від 14.04.2021
19:45:24

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення продовольчої безпеки держави, шляхом здійснення державного нагляду (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 зменшення можливого впливу ГМО на здоров'я людей і 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) – 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.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-07/22671-03 від 14.04.2021
19:45:24

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 генів з використанням методів, прийомів, технологій, що дозволяють цілеспрямовано змінити геном організму-реципієнта, 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 вірус, бактеріальну плазмиду або іншу векторну систему, у тому числу їх включення до організму-реципієнта, в якому вони не були присутні, 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;

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 ГМ-джерел – внесення до Державного реєстру ГМ-джерел відомостей про ГМ-джерело із зазначенням подальшої мети його використання;

11) Державний реєстр ГМ-джерел – 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, що здійснюється до його державної реєстрації, для будь-яких цілей, крім розміщення на ринку;

13) захисні заходи – заходи, які вживаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності для зменшення можливості виникнення ризиків негативного впливу на людину та навколишнє природне середовище;

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;

15) мережа післяреєстраційного моніторингу – система обліку, яка ведеться власником прав на зареєстроване ГМ-джерело та до якої входять дистриб'ютори та виробники сортів рослин, насіння, садивного матеріалу, порід тварин, мікрорганізмів, які були створені з використанням ГМ-джерела та яким він реалізував відповідне ГМ-джерело;

16) навмисне вивільнення ГМО – будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО або їх комбінації в навколишнє природне середовище, яке не передбачає застосування захисних заходів;

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

18) 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;

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

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

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

22) ризик ГМО – можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби впливу на здоров'я людей або навколишнього природного середовища при поводженні з ГМО;

23) рівні ризику при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності – ступені потенційної небезпеки для здоров'я людей або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності;

24) розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції – будь-яке володіння ГМО та ГМ-продукції з метою реалізації, включаючи пропозицію до реалізації або до будь-якої іншої форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукцію платно та/або в іншій формі, у тому числі реалізація, дистрибуція та/або інші форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукції, за виключенням повернення назад попередньому власнику. Для цілей цього

Закону виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів вважається розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції;

25) суб'єкт генетично-інженерної діяльності – юридична особа, що займається науково-технічною діяльністю у сфері генетичної інженерії;

26) транскордонне переміщення ГМО – будь-яке ввезення на митну територію України, вивезення 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», «Про охорону навколишнього середовища».

Стаття 2. Законодавство України у сфері поводження з ГМО

1. Законодавство України у сфері поводження з ГМО складається з Конституції України, цього Закону, законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про насіння та садивний матеріал», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про безпечність та гігієну кормів», «Про охорону навколишнього середовища», «Про рослинний світ», «Про тваринний світ», «Про захист тварин від жорстокого поводження», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про перелік документів дозвільного характеру у господарській діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про інформацію», «Про захист прав споживачів», «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», «Про авторське право і суміжні права» та інших нормативно-правових актів.

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 ГМ-джерел;

розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

маркування ГМ-продукції;

заходи державного нагляду (контролю) за поводженням з ГМО.

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 (приймів) 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. Відносини, пов'язані з утворенням, збиранням і заготівлею, перевезенням, зберіганням, утилізацією, видаленням, знешкодженням та захороненням відходів з ГМО та ГМ-продукції регулюються законодавством про відходи.

5. 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

1. Державна політика у сфері поводження з ГМО 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 і охорони навколишнього природного середовища у порівнянні з отриманням економічних переваг від застосування ГМО;

попередження можливих ризиків для здоров'я людей та навколишнього природного середовища;

дотримання правил поводження з тваринами, що виключають жорстокість;

додержання вимог екологічної безпеки та біобезпеки 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 ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ ТА ІНШИХ ОРГАНІВ І УСТАНОВ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 5. Органи виконавчої влади у сфері поводження з ГМО

1. До системи органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО належать:

Кабінет Міністрів України;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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 розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції;

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;

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:

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 критерії оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

затверджує критерії оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

затверджує критерії оцінювання ризику ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища при реєстрації ГМ-джерела;

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

затверджує порядок формування вартості послуг із оцінювання ризику ГМО Державною комісією 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 забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві

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

розробляє критерії оцінювання ризику ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища при реєстрації ГМ-джерела;

розробляє порядок державної реєстрації ГМ-джерел;

розробляє порядок ведення Державного реєстру ГМО;

розробляє положення про Державну комісію, координує її діяльність та надає організаційно-технічно підтримку її роботи;

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

розробляє порядок відбору зразків ГМО та ГМ-продукції для цілей здійснення державного нагляду (контролю);

розробляє та затверджує порядок ведення Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів;

затверджує за поданням Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО методи визначення ГМО та методи відбору зразків;

розробляє порядок формування вартості послуг із оцінювання ризику ГМО Державною комісією та державної реєстрації ГМ-джерела;

здійснює державну реєстрацію ГМ-джерел та веде Державний реєстр ГМО;

здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції:

веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів;

затверджує перелік випробувальних лабораторій з визначення та ідентифікації ГМО;

здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

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 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;

розробляє та затверджує правила поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

розробляє критерії оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

затверджує вимоги до суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що проводять в замкненій системі генетично-інженерну діяльність;

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;

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

веде Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

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;

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

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

розробляє критерії оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

розробляє та затверджує правила проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

розробляє порядок ведення та веде Реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

здійснює нормативно-правове забезпечення проведення моніторингу 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 вимог біобезпеки при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності;

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 поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

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

Стаття 13. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО

1. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО (далі – Державна комісія) є експертно-дорадчим органом, що діє при центральному органі виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві для всебічного і науково-обґрунтованого оцінювання ризику ГМО.

2. Положення про Державну комісію розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві та затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Державна комісія:

здійснює оцінювання ризику ГМО:

при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

при реєстрації ГМ-джерела;

надає висновок:

про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища;

вносить пропозиції щодо удосконалення формування і реалізації державної політики у сфері поводження з ГМО;

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

4. Вимоги до членів Державної комісії визначаються у положенні про Державну комісію.

5. Склад Державної комісії затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві.

6. Оцінювання ризику ГМО членами Державної комісії та/або залученими незалежними експертами і оплата за виконану роботу здійснюється на підставі цивільно-правового договору між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, і залученою особою.

7. На членів Державної комісії поширюються вимоги Закону України «Про запобігання корупції».

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:

валідація та розроблення методів визначення ГМО;

розроблення методів відбору зразків ГМО;

надання висновків щодо відповідності методу визначення ГМО, що наданий заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом

Державної комісії, або центральних органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО;

зберігання референтних зразків ГМО для формування колекцій ГМО;

проведення міжлабораторного порівняння методів визначення ГМО;

проведення арбітражних випробувань ГМО;

здійснення науково-методичної координації діяльності випробувальних лабораторій з визначення та ідентифікації ГМО.

Розділ III

ЗДІЙСНЕННЯ В ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Стаття 15. Визначення рівнів ризику при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані створити комісію з біологічної та генетичної безпеки, для оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності 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 при здійсненні генетично-інженерної діяльності визначається суб'єктом генетично-інженерної діяльності самостійно на підставі висновку комісії з біологічної та генетичної безпеки із врахуванням ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людей або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

3. Критерії для визначення рівня ризику при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності:

перший рівень ризику – відсутність або наявність незначного ризику, який можна порівняти із ризиком використання непатогенних мікроорганізмів,

другий рівень ризику – наявність незначного ризику, який можна порівняти з ризиком використання умовно патогенних мікроорганізмів,

третій рівень ризику – наявність помірного ризику, який можна порівняти з ризиком використання мікроорганізмів, які потенційно здатні передавати інфекції,

четвертий рівень ризику – наявність підвищеного ризику, який можна порівняти з ризиком використання мікроорганізмів, здатних поширювати особливо небезпечні інфекції;

4. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності при здійсненні в замкненій системі 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;

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

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

6. У випадках, якщо чисельний склад суб'єкта генетично-інженерної діяльності 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.

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

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

9. 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 в замкненій системі генетично-інженерної діяльності

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності повинні дотримуватися правил поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

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

3. Декларація має містити інформацію про:

особу, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;

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

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.

4. Декларація є достатньою підставою для початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику та внесення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 5 робочих днів з моменту отримання такої декларації.

5. Відмова у реєстрації декларації не допускається.

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

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

2. Для отримання дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого 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 в замкненій системі генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику.

3. Заява має містити інформацію про:

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

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 план дій у випадку ненавмисного вивільнення ГМО;

копія наказу про створення комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

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

4. До заяви додається копія атестата про акредитацію лабораторії, яка використовуватиметься суб'єктом генетично-інженерної діяльності, та документ про оплату за видачу дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику.

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

6. Дозвіл на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику надає право на здійснення такої діяльності та є підставою для включення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

7. Включення особи, що має намір здійснювати в замкненій системі генетично-інженерну діяльність другого, третього та четвертого рівнів ризиків, до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, проводиться протягом 5 робочих днів з дати видачі відповідного дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

8. Дозвіл на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику є одноразовим та чинним із дня його видачі до закінчення періоду часу проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

9. Рішення про видачу або про відмову у видачі дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я не пізніше 30 календарних днів з дня отримання документів та відомостей, передбачених цією статтею.

10. Підставами для відмови у видачі дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику:

подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;

виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;

невідповідність заявлених відомостей, місць та/або умов вимогам цієї статті.

11. Відмова у видачі дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику з підстав, не передбачених частиною десятою цієї статті, забороняється.

12. У разі прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про відмову у видачі дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику, надсилається (надається) заявнику рішення про таку відмову.

13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я має право анулювати дозвіл на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику у разі невідповідності вимогам, встановленим до проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності, у тому числі правил поводження з ГМО при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності.

14. Переоформлення та анулювання дозволів на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності здійснюються з підстав, у порядку та строки, що встановлені цим Законом.

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

16. Порядок видачі, переоформлення, анулювання та відмови у видачі дозволів на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та затверджується Кабінетом Міністрів України.

17. Правила поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

18. За видачу дозволів на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності справляється плата в розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України. Переоформлення та анулювання дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності здійснюється безоплатно.

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. Проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі мають право здійснювати суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважений ним особа.

3. До початку вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань, особа, яка планує проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язана здійснити дослідження щодо можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище.

4. Під час вивільнення ГМО у відкриту систему, для забезпечення безпеки такого вивільнення, особа, яка проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язана:

дотримуватися правил проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

вживати захисних заходів.

5. Правила проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинні містити перелік вимог до суб'єктів генетично-інженерної діяльності, спрямованих на запобігання можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище. Правила проведення досліджень та випробувань ГМО розробляються та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища

6. 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 заявник 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.

2. Заява про видачу дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинна містити інформацію про:

особу, яка планує проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі (у тому числі найменування, місцезнаходження, контактна інформація);

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

мету та очікувані результати навмисного вивільнення ГМО у відкриту систему;

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.

3. Форма заяви про видачу дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

4. До заяви додається резюме (стислий опис) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі і документ про оплату за видачу дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

5. Термін розгляду заяви центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони

навколишнього природного середовища, не може перевищувати 90 днів з дати отримання заяви.

6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, направляє копію заяви із додатками до Державної комісії для отримання висновку про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

7. Державна комісія здійснює оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі відповідно до критеріїв оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі із врахуванням можливої небезпеки ГМО (безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої) та його можливого впливу на здоров'я людини або навколишнє природне середовище та у термін, що не може перевищувати 60 днів, надає висновок про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

8. На основі висновку про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища 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 неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;

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

надання Державною комісією негативного висновку про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

10. У разі відмови у видачі дозволу на проведення дослідження та випробувань ГМО у відкритій системі 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 анулювання 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.

14. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі протягом 5 робочих днів з дати видачі відповідного дозволу вноситься центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища до Реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

15. У випадку виникнення ризику для здоров'я людей або 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;

переглянути захисні заходи, зазначені в заяві на отримання дозволу;

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

16. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища має право анулювати дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі у разі невідповідності вимогам, встановленим до проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та, одночасно, неможливості усунення особою причин невідповідності.

17. Переоформлення та анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюються з підстав, у порядку та строки, що встановлені цим Законом.

18. Порядок видачі, переоформлення, анулювання та відмови у видачі дозволу на проведення 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 та затверджується Кабінетом Міністрів України.

19. За видачу дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі справляється плата в розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України. Переоформлення та анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється безоплатно.

20. Критерії оцінювання ризику 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, та затверджується Кабінетом Міністрів України.

21. 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:

інформацію про час та місце вивільнення ГМО для проведення досліджень та випробувань, 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.

22. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти робочих днів після отримання від особи інформації про час та місце вивільнення ГМО для проведення досліджень та випробувань, знешкодження та захоронення ГМО, з якими проводилися дослідження та випробування у відкритій системі, розміщує її своєму офіційному веб-сайті.

23. Правила проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі розробляються та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

Розділ V

ДЕРЖАВНІ РЕЄСТРИ ТА ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 20. Вимоги до державних реєстрів

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 дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

Державного реєстру ГМ-джерел.

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 центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві;

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 ГМ-джерела

1. Для державної реєстрації ГМ-джерела особа, яка має намір зареєструвати ГМ-джерело подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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 ГМ-джерела, що містить:

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;

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) інформацію про результати досліджень щодо можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище;

5) детальну інформацію про метод визначення ГМО, крім ГМО, що отримані за допомогою методів редагування геному;

6) план дій план дій у випадку ненавмисного вивільнення ГМО;

7) план післяреєстраційного моніторингу ГМО.

2. Заявником може бути лише власник прав на ГМ-джерело або уповноважена ним особа.

3. 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 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 дос'є (крім конфіденційної інформації) розміщується на офіційній веб-сторінці центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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 забезпечує формування та реалізує 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;
результати досліджень щодо можливого впливу ГМО на навколишнє природне середовище;
методи визначення ГМО;
план дій у випадку ненавмисного вивільнення ГМО.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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 дос'є 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 ГМ-джерела

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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, крім випадків, передбачених частиною третього цієї статті.

2. Після отримання заявки центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, направляє матеріали реєстраційного досьє до Державної комісії.

3. Державна комісія протягом 90 днів з дня отримання матеріалів реєстраційного досьє здійснює оцінювання ризику ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища при реєстрації ГМ-джерела, відповідно до порядку затвердженого Кабінетом Міністрів України, із врахуванням можливої безпосередньої, опосередкованої або відтермінованої небезпеки ГМО та його можливого ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, та направляє центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, відповідний висновок.

4. Науково-методологічний центр з питань випробувань 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 забезпечує формування та реалізує 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. Висновок про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища та висновок про відповідність запропонованого заявником методу визначення ГМО є підставами для прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, рішення про державну реєстрацію ГМ-джерела.

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

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, приймає 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;

обґрунтованої відмови Державної комісії у наданні висновку про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища;

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

Стаття 24. Державна реєстрація ГМ-джерела

1. Державна реєстрація ГМ-джерела здійснюється на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, шляхом внесення до Державного реєстру ГМ-джерел відомостей про ГМ-джерело. Підтвердженням державної реєстрації ГМ-джерела є витяг з Державного реєстру ГМ-джерел.

2. До Державного реєстру ГМ-джерел 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 ГМ-джерел, присвоюється реєстраційний номер, відповідно до Порядку державної реєстрації ГМ-джерел.

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 ГМ-джерел по завершенні строку його державної реєстрації. Перереєстрація ГМ-джерела здійснюється за спрощеною процедурою.

5. Порядок державної реєстрації ГМ-джерел затверджується Кабінетом Міністрів України.

6. Державна реєстрація:

сортів рослин, які були створені з використанням ГМ-джерела, здійснюється у порядку, встановленому законодавством для сортів рослин, за умови державної реєстрації відповідного ГМ-джерела;

новітніх харчових продуктів, ароматизаторів, ензимів, 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 ГМ-джерел

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

2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМ-джерел є поява нової науково обґрунтованої інформації про те, що використання відповідного ГМ-джерела може мати негативний вплив на здоров'я людей та навколишнє природне середовище, достовірність якої потребує підтвердження Державною комісією. Державна реєстрація ГМ-джерел поновлюється на підставі висновку Державної комісії.

3. Підставою для скасування державної реєстрації ГМ-джерел є:

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

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

заява власника ГМ-джерела;

завершення строку державної реєстрації ГМ-джерел.

4. Для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМ-джерел з підстав, передбачених у пунктах 1 та 2 частини третьої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, звертається до Державної комісії для отримання висновку про повторне оцінювання ризику ГМО.

5. Негативний висновок Державної комісії при повторному оцінюванні ризику ГМО є підставою для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМ-джерел.

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

7. Порядок тимчасового зупинення та скасування державної реєстрації ГМО-джерел 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 та з урахуванням вимог законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти.

2. Маркування ГМ-продукції включає інформацію про кожен інгредієнт продукту, який містить ГМО, із зазначенням кількості такого інгредієнта у загальній масі всього продукту.

3. Якщо частка ГМО у будь-якому інгредієнті продукту 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.

4. Вимоги цієї статті не поширюються на продукт, який містить, складається або вироблений з ГМО, якщо частка ГМО у продукті, що складається з одного інгредієнта, або в будь-якому інгредієнті продукту, що складається з декількох інгредієнтів, не перевищує 0,9 відсотка, за умови, що наявність ГМО є випадковою або технічно неминучою. У такому випадку оператор ринку повинен надати на вимогу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, інформацію про вжиті заходи з метою уникнення наявності ГМО під час виробництва такого продукту.

5. У разі, якщо при виробництві продуктів, для яких технічно неможливо виявити ГМО (олія, цукор, соєвий соус, алкогольні напої) та продуктів, що отримані з використанням методів редагування геному, було використано сировину, що містила ГМО, то такі продукти повинні бути маркованими «вироблено з використанням сировини, що містила ГМО».

6. Вимоги цієї статті не поширюються на продукти тваринного походження (у тому числі, молоко, м'ясо, яйця), при виробництві яких було використано сировину, що містила ГМО.

7. Забороняється використання маркування «без ГМО» для продуктів, які за своїм походженням, складом та використаною сировиною (інгредієнтами) не можуть містити ГМО.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві, може встановлювати вимоги до використання маркувань «з ГМО», «вироблено з використанням сировини, що містила ГМО», «без ГМО».

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 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 розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.

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 (виращування) ГМ-продукції та очікувані обсяги її виробництва.

7. Форма повідомлення затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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 розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікрорганізмів, у порядку встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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, 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 забезпечує формування та реалізує 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.

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.

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.

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 та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує 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.

Стаття 29. Паралельне використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО

1. Суб'єкти господарювання при розміщенні на ринку ГМО та ГМ-продукції 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 та затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері реєстрації генетично модифікованих організмів та обігу генетично модифікованої продукції у сільському господарстві.

Стаття 30. Транспортування ГМО та вилучення з обігу ГМ-продукції

1. Транспортування ГМО, що призначене для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності та/або проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, здійснюється в опломбованій упаковці, контейнері або транспортних засобах, закритих таким чином, щоб унеможливити її відкриття без пошкодження пломби та ненавмисне вивільнення ГМО. ГМО, що не призначені для вивільнення у відкриту систему, повинні зберігатися у спосіб, що унеможлиблює ризик їх ненавмисного вивільнення ГМО.

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

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

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

якщо така продукція є неякісною та небезпечною у розумінні законодавства про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції.

4. Порядок виведення з обігу та вилучення ГМ-продукції, що не відповідає вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, здійснюється відповідно до вимог законодавства про відходи.

Розділ VII**ТРАНСКОРДОННЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ ГМО**

Стаття 31. Вимоги до вивезення ГМО та ГМ-продукції з митної території України

1. Вивезення ГМО та ГМ-продукції з митної території України здійснюється відповідно до законодавства України з питань митної справи, 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 переміщення транзитом через митну територію України, або вивезення ГМО для науково-дослідних цілей.

Стаття 32. Вимоги до ввезення ГМО або ГМ-продукції на митну територію України

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 переміщення ГМО чи ГМ-продукції транзитом через митну територію України.

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

3. Для отримання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого 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 в замкненій системі генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику.

4. Заява має містити інформацію про:

суб'єкта, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;
витяг з Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності;
мету ввезення ГМО та його кількість (обсяг);
пункт ввезення на митну територію України;

період часу проведення генетично-інженерної діяльності з ГМО, що ввозиться;

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

копія наказу про створення комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності;

висновок комісії з біологічної та генетичної безпеки про відповідність запланованої генетично-інженерної діяльності першому рівню ризику при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності з ГМО, що ввозиться на митну територію України.

5. До заяви додається документ про оплату за видачу дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику.

6. Дозвіл на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику є разовим та чинним із дня його видачі до закінчення періоду часу виконання відповідних дій.

7. Рішення про видачу або про відмову у видачі дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я не пізніше 30 календарних днів з дня отримання заяви.

8. Підставами для відмови у видачі дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику:

подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;

виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;

невідповідність заявлених відомостей, місць та/або умов вимогам цієї статті.

9. Переоформлення та анулювання дозволу на здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності здійснюються з підстав, у порядку та строки, що встановлені цим Законом.

10. Порядок видачі, переоформлення, анулювання та відмови у видачі дозволів на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та затверджується Кабінетом Міністрів України.

11. За видачу дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику справляється плата в розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України. Переоформлення та анулювання дозволу ввезення ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику здійснюється безоплатно.

Стаття 33. Вимоги до переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України

1. Переміщення ГМО або ГМ-продукції, ГМ-джерело яких не включено до Державного реєстру ГМ-джерел, транзитом через митну територію України дозволяється лише за:

наявності дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, який видається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища;

державної реєстрації ГМ-джерела в країні походження;

наявності документа про згоду країни-призначення на ввезення до неї ГМО або ГМ-продукції;

умов дотримання вимог до транспортування ГМО або ГМ-продукції, що унеможлиблюють появу ризиків негативного впливу на здоров'я людей та навколишнє природне середовище.

2. Вимоги до транспортування ГМО або ГМ-продукції, що унеможлиблюють появу ризиків негативного впливу на здоров'я людей та навколишнє природне середовище затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

3. Для отримання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, особа повинна подати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, заяву про видачу дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України.

4. Заява має містити інформацію про:

особу, яка має намір здійснювати переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України;

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.

5. До заяви додається документ про оплату за видачу дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України.

6. Дозвіл на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є разовим та чинним із дня його видачі до закінчення періоду часу виконання відповідних дій.

7. Рішення про видачу або про відмову у видачі дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища не пізніше 5 робочих днів з дня отримання заяви.

8. Підставами для відмови у видачі дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України:

подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;

виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;

невідповідність заявлених відомостей та/або умов вимогам цієї статті.

9. Переоформлення та анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюються з підстав, у порядку та строки, що встановлені цим Законом.

10. Порядок видачі, переоформлення, анулювання та відмови у видачі дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища встановлюються Кабінетом Міністрів України.

11. За видачу дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України справляється плата в розмірі, встановленому Кабінетом Міністрів України. Переоформлення та анулювання дозволу на переміщення ГМО транзитом через митну територію України здійснюється безоплатно.

Стаття 34. Ненавмисне вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України

1. У разі ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО транзитом через митну територію України, 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.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у разі отримання інформації про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України повинен вжити відповідні

заходи для невідкладного інформування населення та країн-партнерів, міжнародні організації, учасником яких є Україна, якщо це передбачено міжнародними договорами.

3. Порядок інформування про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VIII

ДЕРЖАВНИЙ НАГЛЯД (КОНТРОЛЬ) ЗА ПОВОДЖЕННЯМ З ГМО

Стаття 35. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності та поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

2. Державний нагляд (контроль) за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, у тому числі за дотриманням суб'єктом генетично-інженерної діяльності захисних заходів та заходів знищення посівів після збирання урожаю, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів.

3. Під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі 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 перевіряє дотримання суб'єктом генетично-інженерної діяльності умов, визначених у відповідному дозволі, протягом проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та протягом наступного року після завершення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

4. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні в замкненій системі генетично-інженерної діяльності здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

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

Стаття 36. Державний нагляд (контроль) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, у тому числі правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, яка не містить ГМО, здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.

2. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом .

Стаття 37. Відповідальність за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО

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

2. Відповідальність несуть особи, які винні у:

порушенні правил поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

порушенні порядку, правил та вимог до поводження з ГМО при проведенні досліджень та випробувань у відкритій системі,

розміщенні на ринку генетично модифікованої продукції з порушенням вимог законодавства.

Розділ IX

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 38. 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.

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) з дня введення в дію цього Закону.

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) статтю 51 Закону України «Про тваринний світ» (Відомості Верховної Ради України, 2002 р., № 14, ст. 97 із наступними змінами) викласти в такій редакції:

«Створення і використання генетично модифікованих організмів, та використання генетично модифікованої продукції здійснюються відповідно до закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки».

Створення нових штамів мікроорганізмів, біологічно активних речовин, виробництво інших продуктів біотехнології, крім генетично модифікованих організмів та генетично модифікованої продукції, здійснюються лише в установленому порядку і за наявності позитивного висновку з оцінки впливу на довкілля. Використання зазначених організмів і речовин за відсутності таких висновків забороняється.»;

2) в абзаці п'ятому частини третьої статті 18 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 27, ст.230 із наступними змінами) після слів «проведення генетичних змін на тваринах» доповнити знаками та словами такого змісту:

«, за винятком діяльності відповідно до Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки;»;

3) статтю 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) доповнити новою частиною такого змісту:

«Контроль за додержанням законодавства щодо поводження з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, та розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки.»;

4) 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 ГМО, призначених для здійснення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
157.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності другого рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
158.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично

		модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
159.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
160.	Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
161.	Дозвіл на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

5) в абзаці другому преамбули Закону України «Про насіння і садивний матеріал» (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 42, ст. 585 із наступними змінами) слова та знаки «, а також на обіг насіння і садивного матеріалу генетично модифікованих організмів (рослин), що регулюється спеціальним законодавством» виключити;

6) у пункті 6 частини першої статті 37 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41-42, ст. 2024 із наступними змінами) слова «проведення їх державної реєстрації» замінити словами «державної реєстрації відповідного ГМ-джерела»;

7) у Законі України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради, 2019 р., № 7, ст. 41):

у статті 6:

частину другу виключити;

частину третю викласти у такій редакції:

«3. Маркування генетично модифікованої продукції здійснюється відповідно до Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки».

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**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Розділ X ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ	
Закон України «Про тваринний світ»	
<...>	<...>
Розділ IV ОХОРОНА ТВАРИННОГО СВІТУ	Розділ IV ОХОРОНА ТВАРИННОГО СВІТУ
<...>	<...>
Стаття 51. Охорона тваринного світу від шкідливого впливу продуктів біотехнології	Стаття 51. Охорона тваринного світу від шкідливого впливу продуктів біотехнології
Норма відсутня	Створення і використання генетично модифікованих організмів, та використання генетично модифікованої продукції здійснюються відповідно до закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки».



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



Мінекономіки

2603-07/22671-03 від 14.04.2021

19:45:24

Створення нових штамів мікроорганізмів, біологічно активних речовин, виведення генетично змінених організмів , виробництво інших продуктів біотехнології здійснюються лише в установленому порядку і за наявності позитивного висновку з оцінки впливу на довкілля. Використання зазначених організмів і речовин за відсутності таких висновків забороняється.	Створення нових штамів мікроорганізмів, біологічно активних речовин, виробництво інших продуктів біотехнології, крім генетично модифікованих організмів та генетично модифікованої продукції , здійснюються лише в установленому порядку і за наявності позитивного висновку з оцінки впливу на довкілля. Використання зазначених організмів і речовин за відсутності таких висновків забороняється.
<...>	<...>
Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження»	
<...>	<...>
Розділ III ПРАВИЛА ПОВОДЖЕННЯ З ТВАРИНАМИ, ЩО ВИКЛЮЧАЮТЬ ЖОРСТОКІСТЬ	Розділ III ПРАВИЛА ПОВОДЖЕННЯ З ТВАРИНАМИ, ЩО ВИКЛЮЧАЮТЬ ЖОРСТОКІСТЬ
Стаття 18. Загальні правила поводження з тваринами, що виключають жорстокість	Стаття 18. Загальні правила поводження з тваринами, що виключають жорстокість
<...>	<...>
Забороняється:	Забороняється:
<...>	<...>
проведення генетичних змін на тваринах;	проведення генетичних змін на тваринах, за винятком діяльності відповідно до Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»;
<...>	<...>
Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	

<...>			<...>		
Стаття 2. Сфера дії цього Закону			Стаття 2. Сфера дії цього Закону		
<...>			<...>		
Норма відсутня			Контроль за додержанням законодавства щодо поводження з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, та розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки.		
<...>			<...>		
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
<...>	<...>	<...>	<...>	<...>	<...>
			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 та державний

	Пункт відсутній					контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
	Пункт відсутній			157.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генно-інженерної діяльності 2-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

	Пункт відсутній			158.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генно-інженерної діяльності 3-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
	Пункт відсутній			159.	Дозвіл на проведення в замкненій системі генно-інженерної діяльності 4-го рівня ризику	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

	Пункт відсутній			160.	Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»
	Пункт відсутній			161.	Дозвіл на транзитне переміщення ГМО територією України	Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

Закон України «Про насіння і садивний матеріал»	
<...>	<...>
Дія цього Закону не поширюється на діяльність фізичних осіб щодо виробництва, зберігання, транспортування та/або використання насіння та садивного матеріалу для задоволення власних потреб, не пов'язаних із здійсненням господарської діяльності, а також на обіг насіння і садивного матеріалу генетично модифікованих організмів (рослин), що регулюється спеціальним законодавством.	Дія цього Закону не поширюється на діяльність фізичних осіб щодо виробництва, зберігання, транспортування та/або використання насіння та садивного матеріалу для задоволення власних потреб, не пов'язаних із здійсненням господарської діяльності.
<...>	<...>
Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»	
<...>	<...>
Розділ VI ВИРОБНИЦТВО ТА ОБІГ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ	Розділ VI ВИРОБНИЦТВО ТА ОБІГ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ
<...>	<...>
Стаття 37. Вимоги до обігу об'єктів санітарних заходів	Стаття 37. Вимоги до обігу об'єктів санітарних заходів
1. Забороняється:	1. Забороняється:
<...>	<...>
б) обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до проведення їх державної реєстрації;	б) обіг харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням, до державної реєстрації відповідного ГМ-джерела;
<...>	<...>
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
<...>	<...>
2. За наявності у харчовому продукті генетично модифікованих організмів (ГМО), якщо їх частка перевищує 0,9 відсотка в будь-якому інгредієнті харчового	Норму виключено

продукту, що містить, складається або вироблений з генетично модифікованих організмів, маркування харчового продукту повинно включати позначку «з ГМО».	
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 та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки».

Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 20__ р



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»

15.04.2021 | 09:32 | Директорат державної політики у сфері санітарних та фітосанітарних заходів

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

Додаткові матеріали

Аналіз регуляторного впливу до проекту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

Порівняльна таблиця до проекту Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за обігом генетично модифікованих організмів і генетично модифікованої продукції для забезпечення продовольчої безпеки»

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Мета

Проект 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) розроблено з метою:

1) системного та комплексного перегляду існуючого державного регулювання в сфері поводження з ГМО, а також здійснення державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції;

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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні законодавство України у сфері поводження з ГМО є неповноцінним, відсутній комплексний та системний підхід до регулювання цієї сфери.

Недосконале правове регулювання щодо поводження з ГМО унеможливорює здійснення ефективного державного контролю за обігом генетично модифікованої продукції та створює передумови для нелегального використання незареєстрованої генетично модифікованої продукції (далі – ГМ-продукції) в Україні.

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

Зокрема, з метою гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу (далі – ЄС), 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



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-03/20009-01 від 01.04.2021
16:23:14

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.

Таким чином, державне регулювання у сфері поводження з ГМО доцільно переглянути, осучаснити та привести у відповідність до законодавства ЄС.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом Закону пропонується запровадити комплексне врегулювання правових та організаційних засад генетично-інженерної діяльності, забезпечення продовольчої безпеки держави, шляхом здійснення державного нагляду (контролю) за використанням генетично модифікованих організмів і обігом генетично модифікованої продукції.

Основні положення проєкту Закону передбачають:

1) розмежувати повноваження органів державної влади з метою усунення дублювання функцій у сфері поводження з ГМО;

2) удосконалити систему оцінювання ризиків ГМО щодо можливого впливу на здоров'я людини та навколишнього природного середовища;

3) запровадити європейські механізми державної реєстрації ГМО;

4) удосконалити вимоги до маркування ГМ-продукції та запровадити правила щодо її простежуваності;

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

Прийняття проєкту Закону дозволить досягти системної сумісності законодавства України із законодавством ЄС у сфері поводження з ГМО.

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, 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.

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 основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

Проєкт Закону підготовлено із залученням експертів проєкту технічної допомоги Європейського Союзу «Підтримка впровадження сільськогосподарської та продовольчої політики в Україні». Крім того, проєкт Закону 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 проєкті 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 проєкту Закону не проводилася.

Для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи проєкт Закону було направлено листом Мінекономіки від 15.01.2021 № 2603-03/1853-03 до Національного агентства з питань запобігання продукції (вхідний від 15.01.2021 № 03/2396/21).

8. Прогноз результатів

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

Прийняття проєкту Закону дозволить:

1) вдосконалити нормативно-правове регулювання у сфері поводження з ГМО;

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 генетично модифікованої продукції.

Прогноз впливу реалізації акта на інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проєкту 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 поводження з ГМО.
Громадяни	Забезпечення поінформованості та обізнаність щодо наявності ГМО у харчових продуктах	Встановлюються вимоги до маркування ГМ-продукції, що не дозволять вводити споживача в оману.
Держава	Комплексне врегулювання у сфері поводження з ГМО	Удосконалюється система оцінювання ризиків ГМО щодо його можливого впливу на здоров'я людини та навколишнього природного середовища. Запроваджуються як у ЄС механізми державної реєстрації ГМО. Встановлюються чіткі вимоги до обігу та маркування ГМ-продукції. Посилюється державний контроль та відповідальність за порушення законодавства у цій сфері.

**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 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 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2603-07/22671-03 від 14.04.2021
19:45:24

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 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 проєкту 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 проєкту 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, мікроорганізмів – надати відповідне повідомлення з метою включення до Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, порід тварин, мікроорганізмів;

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.

**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 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.