

Практична робота 14

ТЕМА: «Закон України Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»

Мета роботи: Засвоїти основні розділи та статті Закону України Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції.

Матеріали та обладнання: підручники, електронні інформаційні ресурси, довідники.

ТЕОРЕТИЧНІ ВІДОМОСТІ

Зміст документа ЗАКОНУ

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення екологічної, генетичної, продовольчої...

Розділ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення.

Стаття 2. Законодавство України у сфері поводження з ГМО

Стаття 3. Сфера дії Закону

Стаття 4. Засади державної політики у сфері поводження з ГМО

Розділ ІІ. ПОВНОВАЖЕННЯ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ ТА ІНШИХ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ І УСТАНОВ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 5. Органи виконавчої влади у сфері поводження з ГМО

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-про...

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

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

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

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

Стаття 12. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього п...

Стаття 13. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО

Стаття 14. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО

Розділ III. ЗДІЙСНЕННЯ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ

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

Стаття 16. Умови здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі

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

Розділ IV. ПОВОДЖЕННЯ З ГМО У ВІДКРИТІЙ СИСТЕМІ

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

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

Розділ V. ДЕРЖАВНІ РЕЄСТРИ ТА ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 20. Державні реєстри у сфері поводження з ГМО

Стаття 21. Заявка на державну реєстрацію ГМО

Стаття 22. Оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО

Стаття 23. Розгляд заявки на державну реєстрацію ГМО

Стаття 24. Державна реєстрація ГМО

Стаття 25. Тимчасове зупинення та скасування державної реєстрації ГМО

Розділ VI. МАРКУВАННЯ, РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ, МОНІТОРИНГ, ПЕРЕВЕЗЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ГМО ТА ГМ-ПРОДУКЦІЇ

Стаття 26. Маркування ГМО та ГМ-продукції

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

Стаття 28. Післяреєстраційний моніторинг ГМО

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

Стаття 30. Перевезення, зберігання ГМО та вилучення з обігу ГМ-продукції

Стаття 31. Додаткові заборони та обмеження щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції

Розділ VII. ТРАНСКОРДОННЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ ГМО

Стаття 32. Вимоги до вивезення ГМО або ГМ-продукції з митної території України

Стаття 33. Вимоги до ввезення ГМО або ГМ-продукції на митну територію України

Стаття 34. Вимоги до переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України

Стаття 35. Ненавмисне вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України

Розділ VIII. ВИМОГИ ДО НАУКОВО-МЕТОДОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ З ПИТАНЬ ВИПРОБУВАНЬ ГМО ТА ЛАБОРАТОРІЙ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ГМО

Стаття 36. Вимоги до Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО

Стаття 37. Вимоги до лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО

Розділ IX. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПОВОДЖЕННЯМ З ГМО

Стаття 38. Державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та за поводженням з ГМО при ...

Стаття 39. Державний контроль за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції

Розділ X. ЗАХОДИ РЕАГУВАННЯ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ВИМОГ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 40. Вимоги до застосування заходів реагування

Стаття 41. Відповідальність за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО

Стаття 42. Проведення у справах про порушення законодавства у сфері поводження з ГМО

Розділ XI. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 43. Міжнародне співробітництво України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО

Розділ XII. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 91, ст.354)

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення екологічної, генетичної, продовольчої та біологічної безпеки держави та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції.

Розділ I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) біологічна безпека (біобезпека) - система заходів, спрямованих на запобігання та/або усунення незворотного негативного впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людей, інших живих організмів і навколишнє природне середовище;

2) відкрита система - система, що передбачає контакт генетично модифікованих організмів з людьми, іншими живими організмами та навколишнім природним середовищем під час створення, випробування та/або практичного використання, зокрема культивування, у тому числі вирощування, обробки, зберігання, транспортування, знищення або захоронення;

3) генетична інженерія - сукупність прийомів, методів і технологій одержання рекомбінантних нуклеїнових кислот, виділення генів з організму (клітин), здійснення маніпуляцій з генами і введення їх в організми іншого виду;

4) генетична безпека - система заходів, спрямованих на запобігання або зменшення можливого негативного впливу генетично модифікованого організму на людський геном або геном будь-якого іншого живого організму;

5) генетично-інженерна діяльність - науково-технічна діяльність, пов'язана із створенням, дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у замкненій системі та/або з дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у відкритій системі;

6) генетично модифікована продукція (далі - ГМ-продукція) - продукція, що містить, складається або вироблена з одного чи декількох генетично модифікованих організмів та призначена для розміщення на ринку;

7) ГМ-продукція як корм - корм, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів;

8) ГМ-продукція як харчовий продукт - харчовий продукт, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів;

9) генетично модифіковане джерело (далі - ГМ-джерело) - лінія генетично модифікованих рослин, тварин, грибів чи мікроорганізмів, що містить:

а) певну генетичну модифікацію з конкретною локалізацією у своєму геномі, що була здійснена методами генетичної інженерії; або

б) більше однієї генетичної модифікації, що були здійснені методами генетичної інженерії та отримані шляхом:

схрещування простих ГМ-джерел, кожне з яких містить вже існуючі модифікації; або

повторної генетичної модифікації існуючого ГМ-джерела; або одночасного введення кількох генів або ознак;

10) генетично модифікований організм (далі - ГМО) - будь-який організм, крім людини, у якому генетичний матеріал цілеспрямовано змінений внаслідок перенесення в геном організму-реципієнта екзогенної нуклеїнової кислоти у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації;

11) ГМО, що використовується для виробництва кормів, - ГМО, призначений для годування тварин, або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва кормів;

12) ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, - ГМО, призначений для споживання людиною як харчовий продукт або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва або приготування харчового продукту;

13) державна реєстрація ГМО - внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМО, у тому числі про ГМ-джерело, із зазначенням цілей його використання;

14) Державний реєстр ГМО - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про ГМО, які пройшли державну реєстрацію;

15) Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про видані дозволи на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

16) Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

17) 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;

18) замкнена система - система здійснення генетично-інженерної діяльності, у результаті якої генетичні модифікації вносяться в мікроорганізм або такий ГМО культивується, обробляється, зберігається, використовується, транспортується, підлягає знищенню або захороненню із застосуванням захисних заходів;

19) захисні заходи - заходи, що вживаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності для запобігання та унеможливлення виникнення ризиків негативного впливу ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, у тому числі у разі ненавмисного вивільнення ГМО;

20) мережа післяреєстраційного моніторингу ГМО - система обліку, що ведеться володільцем державної реєстрації відповідного ГМО, яка містить інформацію про осіб, яким такий володільць безпосередньо передав такий ГМО або ГМ-продукцію, що вироблена, складається або містить відповідний ГМО;

21) мікроорганізм - будь-яке мікробіологічне утворення клітинної або неклітинної будови, здатне до самовідтворення або перенесення генетичного матеріалу, у тому числі віруси, віроїди, а також клітини тваринного або рослинного походження, що культивуються *in vitro*;

22) навмисне вивільнення ГМО - будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище, що не передбачає застосування захисних заходів;

23) ненавмисне вивільнення ГМО - будь-яка подія, під час якої відбувається випадкове вивільнення ГМО, що може становити явний або відтермінований негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

24) організм - будь-яке біологічне утворення, у тому числі мікроорганізм, здатне до самовідтворення або передачі генетичного матеріалу;

25) оцінювання ризику ГМО - науково обґрунтований аналіз властивостей ГМО та/або ГМ-продукції, що здійснюється з метою встановлення можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику ГМО та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

26) післяреєстраційний моніторинг ГМО - моніторинг можливих негативних впливів на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, що можуть виникнути внаслідок використання ГМО;

27) поводження з ГМО - будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, включаючи генетично-інженерну діяльність у замкненій системі, дослідження та випробування ГМО у відкритій

системі, розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, будь-які дії, пов'язані з переходом права володіння чи права власності на ГМО;

28) продукція, вироблена з ГМО, - продукція, вироблена (отримана) повністю або частково з ГМО, але не містить і не складається з ГМО;

29) продукція, що не містить ГМО, - продукція (неперероблена, частково перероблена або перероблена), вироблена (створена) без застосування методів генетичної інженерії, яка не справляє негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

30) референсні зразки ГМО - еталонний матеріал ГМО, властивості якого є однорідними та придатними для оцінювання методу (методики) визначення ГМО чи встановлення певних властивостей досліджуваного матеріалу. До референсних зразків належать позитивний зразок (ГМ-джерело або його генетичний матеріал) та негативний зразок (батьківський організм або його генетичний матеріал, використаний для цілей генетичної модифікації);

31) ризик ГМО - можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище внаслідок поводження з ГМО;

32) рівні ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі - ступені потенційної небезпеки ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

33) розміщення ГМО та ГМ-продукції на ринку - будь-яке володіння ГМО та ГМ-продукцією з метою реалізації, включаючи пропозицію до реалізації або до будь-якої іншої форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукцію на платній основі та/або на інших засадах, у тому числі реалізація, дистрибуція та/або інші форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукцію, крім повернення попередньому власнику. Для цілей цього Закону виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів вважається розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції;

34) суб'єкт генетично-інженерної діяльності - особа, що здійснює генетично-інженерну діяльність відповідно до цього Закону;

35) 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 в цьому Законі у значеннях, наведених у законах України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про насіння і садивний матеріал", "Про охорону прав на сорти рослин", "Про державну підтримку сільського господарства України".

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 систему громадського здоров'я", "Про насіння і садивний матеріал", "Про охорону прав на сорти рослин", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про охорону навколишнього природного середовища", "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі", інших нормативно-правових актів, що прийняті відповідно до них, а також відповідних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України.

2. 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 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на відносини у сфері поводження з ГМО:

- 1) генетично-інженерну діяльність у замкненій системі;
- 2) дослідження та випробування ГМО у відкритій системі;
- 3) державну реєстрацію ГМО;
- 4) розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;
- 5) маркування ГМ-продукції;
- 6) заходи державного контролю за поводженням з ГМО.

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

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

2) реєстрацією та обігом ветеринарних лікарських засобів;

3) застосуванням методів (прийомів) зміни генетичного матеріалу живих організмів без використання рекомбінантних молекул нуклеїнових кислот, у тому числі на самокльонування, методи мутагенезу, злиття рослинних клітин (протопластів), а також на:

екстракорпоральне запліднення;

кон'югацію, трансдукцію, трансформацію, що відбуваються в природних умовах;

індуктивну поліплоїдію.

3. Дія цього Закону не поширюється на генетично-інженерну діяльність щодо людського організму, органів, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

Стаття 4. Засади державної політики у сфері поводження з ГМО

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

1) законності - відповідності Конституції України та законам України, міжнародним зобов'язанням України;

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

3) пріоритетності збереження здоров'я людей і охорони навколишнього природного середовища порівняно з отриманням економічних переваг;

4) запобігання можливим негативним впливам на здоров'я людей та навколишнє природне середовище;

5) дотримання правил поводження з тваринами, що виключають жорстокість;

6) забезпечення екологічної безпеки, генетичної безпеки, продовольчої безпеки та біобезпеки при створенні, дослідженні, випробуванні та використанні ГМО;

7) здійснення контролю за ГМО та ГМ-продукцією на всіх етапах поводження з ними;

8) 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 ДЕРЖАВНИХ 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:

1) Кабінет Міністрів України;

2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

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

4) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища;

5) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, та його територіальні органи;

6) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, та його територіальні органи;

7) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, та його територіальні органи.

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України

1. Кабінет Міністрів України у сфері поводження з ГМО:

1) забезпечує державне регулювання;

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

3) спрямовує і координує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпеки поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій сфері;

4) затверджує порядки, передбачені цим Законом;

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

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

7) затверджує критерії оцінювання ризику ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища при державній реєстрації ГМО;

8) затверджує правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО;

9) затверджує положення про Науково-методологічний центр з питань випробувань генетично модифікованих організмів;

10) затверджує перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО;

11) здійснює інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції:

1) розробляє порядок державної реєстрації ГМО;

2) розробляє порядок ведення Державного реєстру ГМО;

3) розробляє положення про Державну комісію з оцінювання ризику ГМО, координує її діяльність та здійснює організаційно-технічне забезпечення її роботи;

4) розробляє правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО;

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

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

7) затверджує за поданням Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО та методи відбору зразків;

8) розробляє порядок формування вартості послуг з оцінювання ризику ГМО та державної реєстрації ГМО;

9) здійснює державну реєстрацію ГМО та веде Державний реєстр ГМО;

10) здійснює інші повноваження, передбачені законом.

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

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

1) веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих організмів (рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів);

2) веде, підтримує в актуальному стані та оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті перелік лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО;

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

4) здійснює інші повноваження, передбачені 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:

1) розробляє та затверджує типові положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки;

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

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

4) розробляє критерії оцінювання ризику ГМО для здоров'я людини при державній реєстрації ГМО;

5) затверджує вимоги до суб'єктів генетично-інженерної діяльності, що здійснюють генетично-інженерну діяльність у замкненій системі;

6) затверджує форму заяви про надання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього та четвертого рівня ризику в замкненій системі;

7) здійснює моніторинг можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людини;

8) веде Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

9) встановлює вимоги до приміщень, які використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності;

10) здійснює інші повноваження, передбачені 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:

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

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

3) розробляє порядок ведення та веде Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

4) розробляє та затверджує порядок знешкодження, знищення та захоронення ГМО, одержаних під час випробувань, непридатних або заборонених до використання;

5) розробляє критерії оцінювання ризику ГМО для навколишнього природного середовища при державній реєстрації ГМО;

6) здійснює нормативно-правове забезпечення моніторингу можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на навколишнє природне середовище;

7) здійснює інші повноваження, передбачені законом.

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

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, здійснює:

1) державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

2) інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 12. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, здійснює:

1) державний контроль за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

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

3) інші повноваження, передбачені законом.

Стаття 13. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО

1. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО (далі - Державна комісія) є постійно діючим експертно-дорадчим органом, що функціонує при центральному органі виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, з метою оцінювання ризику ГМО.

2. Положення про Державну комісію розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, та затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Державна комісія:

1) здійснює фахове оцінювання ризику ГМО:

при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

при державній реєстрації ГМО;

2) надає за формою та у порядку, затвердженими Кабінетом Міністрів України, висновок: про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

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

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

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

5) визначає не менше одного разу на три роки перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО.

4. Порядок формування Державної комісії та вимоги до її членів визначаються у положенні про Державну комісію.

5. Склад Державної комісії затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

6. Оцінювання ризику ГМО членами Державної комісії та/або залученими незалежними експертами та оплата їхніх послуг здійснюються на підставі цивільно-правового договору, що укладається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, із 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 таких функцій:

1) розроблення та валідація методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;

2) розроблення методів відбору зразків ГМО;

3) надання висновків щодо відповідності методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, наданого заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом Державної комісії або центральних органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО;

4) зберігання референсних зразків ГМ-джерела (ГМО) для формування колекцій ГМ-джерел (ГМО);

5) проведення міжлабораторних порівнянь методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;

6) проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;

7) здійснення науково-методичної координації діяльності лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО.

2. Розроблені методи (методики) визначення ГМО, валідовані референс-лабораторією, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, яка визнана такою відповідно до вимог Європейського Союзу, визнаються в Україні і не потребують додаткової валідації Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО, за умови їх засвідченого перекладу українською мовою.

Розділ III. ЗДІЙСНЕННЯ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ

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

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані створити комісію з біологічної та генетичної безпеки для оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, 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, з урахуванням ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людей або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

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

перший рівень ризику - відсутність або наявність незначного ризику, який можна порівняти з 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 генетично-інженерної діяльності в замкненій системі:

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.

6. У разі якщо чисельний склад суб'єкта генетично-інженерної діяльності не дає змоги сформувати комісію з біологічної та генетичної безпеки, функції такої комісії виконує комісія з біологічної та генетичної безпеки будь-якого іншого суб'єкта генетично-інженерної діяльності, включеного до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, яка створена відповідно до частини першої цієї статті, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

7. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний щороку проводити оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі відповідно до критеріїв, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, зберігати відповідні записи протягом усього періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та трьох років після завершення такої діяльності. Якщо суб'єкт генетично-інженерної діяльності має сумніви щодо проведеного оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі у зв'язку з появою нової науково обґрунтованої інформації щодо ризиків ГМО, він зобов'язаний провести нове оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. У разі підвищення рівня ризику такий суб'єкт зобов'язаний отримати дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі 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 ризику.

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

Стаття 16. Умови здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі

1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності повинні дотримуватися вимог біобезпеки, які полягають у дотриманні правил поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, вжитті захисних заходів, поданні декларації, отриманні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі.

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

3. У декларації зазначаються:

інформація 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).

До декларації додаються:

1) копія документа про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки;
2) висновок комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

4. Декларація, яка містить інформацію, передбачену частиною третьою цієї статті, є достатньою підставою для початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі та включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, 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 п'яти робочих днів з дня отримання декларації, крім випадку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті.

5. Відмова у включенні особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності на підставі поданої декларації не допускається, крім випадків, якщо декларація не містить інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, або у разі невідповідності встановленого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі захисним заходам, передбаченим статтею 15 цього Закону для відповідного рівня ризику.

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

1. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності для здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі повинен отримати відповідно дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності другого рівня ризику в замкненій системі, дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі або дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику в замкненій системі.

2. Для отримання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.

У заяві зазначаються:

1) інформація про особу, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;
2) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати);

3) опис та технічна характеристика приміщення, в якому буде здійснюватися генетично-інженерна діяльність;

4) список працівників та документи, що підтверджують компетентність персоналу у сфері генетично-інженерної діяльності;

5) захисні заходи, що відповідають встановленому рівню ризику генетично-інженерної діяльності;

6) заходи з управління відходами;

7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО;

8) місцезнаходження приміщень, що використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності для генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

4. До заяви додаються:

1) копія документа про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

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

3) копія атестата про акредитацію лабораторії, яка використовуватиметься суб'єктом генетично-інженерної діяльності, та документ про оплату послуги з надання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.

5. Вимоги до приміщень, що використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі надають право на здійснення такої діяльності та є підставою для включення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

Суб'єкти генетично-інженерної діяльності повинні дотримуватися умов, передбачених дозволами на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, на підставі яких вони здійснюють таку діяльність.

7. Включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності здійснюється протягом п'яти робочих днів з дати надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

8. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є одноразовими та діють з дня їх надання до закінчення періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. Інформація про видані дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі вноситься до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

9. Рішення про надання або про відмову у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 45 календарних днів з дня отримання документів та відомостей, передбачених цією статтею. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може звернутися до суб'єкта генетично-інженерної діяльності для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі. У такому разі строк розгляду заяви:

1) може бути продовжено на 15 календарних днів з дня отримання уточнень щодо інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі;

2) не може становити більше 90 календарних днів з дня отримання заяви про надання дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.

10. Підставою для відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є:

- 1) подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;
- 2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;
- 3) невідповідність заявлених відомостей, місць та/або умов вимогам цієї статті.

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

12. У разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про відмову у наданні відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі таке рішення надсилається (надається) суб'єкту, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність.

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

14. Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється за заявою суб'єкта генетично-інженерної діяльності з таких підстав:

- 1) зміна інформації про суб'єкта генетично-інженерної діяльності;
- 2) зміна інформації про генетично-інженерну діяльність (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати);
- 3) зміна захисних заходів;
- 4) зміна технічних характеристик приміщення, в якому здійснюється генетично-інженерна діяльність;
- 5) зміна відомостей про комісію з біологічної та генетичної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 календарних днів з дня отримання заяви про переоформлення відповідного дозволу.

15. Підставою для анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є:

- 1) порушення вимог біобезпеки, передбачених у відповідному дозволі на здійснення генетично-інженерної діяльності;
- 2) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про анулювання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі;

3) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця.

Анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про анулювання вносить відповідну інформацію до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

16. 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.

17. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, а також вимоги до заяви про отримання відповідного дозволу (його переоформлення) та форма дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджуються Кабінетом Міністрів України.

18. 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.

Правила поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі повинні містити заходи на випадок виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО.

19. У разі виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО, суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний невідкладно повідомити центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, про:

- 1) обставини виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО;
- 2) вид, характеристики та кількість ненавмисно вивільненого ГМО;
- 3) будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище;
- 4) вжиті заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення ГМО.

20. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, у разі одержання повідомлення, передбаченого частиною дев'ятнадцятою цієї статті:

- 1) перевіряє, чи всі необхідні заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення ГМО вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності;
- 2) повідомляє відповідний орган місцевого самоврядування про виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО, та про вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності заходи для усунення наслідків і розміщує відповідну інформацію на своєму офіційному веб-сайті.

21. Розмір плати за надання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі має дорівнювати фактичним витратам на надання відповідного дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Переоформлення та анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі проводяться 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. Дослідження та випробування ГМО у відкритій системі має право проводити суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа, що має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, не включається до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, крім випадків, якщо така особа одночасно здійснює генетично-інженерну діяльність у замкненій системі і проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі.

3. До початку вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа, що має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язані провести науково обгрунтоване оцінювання можливого ризику ГМО.

4. Під час вивільнення ГМО у відкриту систему для забезпечення безпеки такого вивільнення суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа, що проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язані:

- 1) дотримуватися правил проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;
- 2) вживати захисних заходів.

5. Правила проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинні містити перелік вимог суб'єкта генетично-інженерної діяльності або уповноваженої ним особи, що проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, спрямованих на запобігання можливому негативному впливу ГМО на навколишнє природне середовище.

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.

6. Вивільнення ГМО у відкриту систему для інших цілей, ніж проведення досліджень та випробувань, дозволяється лише за умови державної реєстрації відповідного ГМО.

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

1. Для отримання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі особа, яка має намір безпосередньо проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі (суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа), подає заяву про надання 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 надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинна містити інформацію про:

- 1) особу, яка має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі (у тому числі найменування, місцезнаходження, контактна інформація);
- 2) вид та характеристику ГМО (організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО);
- 3) мету та очікувані результати навмисного вивільнення ГМО у відкриту систему;
- 4) науково обгрунтоване оцінювання можливого негативного впливу ГМО на навколишнє природне середовище;
- 5) список працівників та документи, що підтверджують рівень компетентності персоналу;
- 6) умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему та захисні заходи;

- 7) план моніторингу навмисного вивільнення ГМО;
- 8) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО.

3. Форма та вимоги до заяви про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджуються Кабінетом Міністрів України.

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

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом трьох робочих днів з дня отримання резюме (стислого опису) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі розміщує його на своєму офіційному веб-сайті для проведення публічних консультацій з громадськістю. Порядок проведення публічних консультацій затверджується Кабінетом Міністрів України.

6. Строк розгляду заяви про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, не може перевищувати 90 календарних днів з дати отримання заяви.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, після отримання заяви з доданими до неї документами, зазначеними у частині другій цієї статті, протягом трьох робочих днів направляє копії зазначених документів до Державної комісії для надання висновку.

8. Державна комісія здійснює фахове 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, з урахуванням можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, та протягом 60 календарних днів з дня надходження заяви з доданими до неї документами надає висновок. На вимогу особи, яка подала заяву, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі.

Державна комісія може звернутися до особи, яка має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та резюме (стислому описі) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, необхідної для фахового оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, із зазначенням обґрунтування такого звернення.

9. На основі висновку про відсутність можливих ризиків ГМО 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.

10. Підставою для відмови у наданні дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є:

- 1) подання неповного пакета документів та/або неповної інформації, передбачених цією статтею;
- 2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;
- 3) надання Державною комісією висновку про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

11. У разі відмови у наданні дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі у рішенні обов'язково зазначається підстава для відмови. Особа може повторно подати заяву після усунення недоліків, які стали підставою для відмови.

12. Строк дії дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі встановлюється відповідно до заяви особи, яка має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, але не більше п'яти років.

13. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є підставою для початку досліджень та випробувань ГМО.

У дозволі зазначається інформація про особу, якій надано дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему, захисні заходи та строк дії дозволу. Форма дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується Кабінетом Міністрів України.

14. Особи, які проводять дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, повинні дотримуватися умов, передбачених у дозволі на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, на підставі якого вони здійснюють таку діяльність.

15. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі протягом п'яти робочих днів після його надання вноситься центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, до Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

16. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, забезпечує ведення в електронній формі та є держателем Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі. Порядок ведення Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується Кабінетом Міністрів України.

17. У разі виникнення ризику для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі особа, яка проводить дослідження та випробування у відкритій системі, зобов'язана:

1) повідомити про такий ризик центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища;

2) переглянути захисні заходи, зазначені в заяві про надання дозволу;

3) вжити усіх можливих заходів для захисту здоров'я людини та навколишнього природного середовища.

18. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, може анулювати дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі у разі невідповідності вимогам, встановленим до проведення таких досліджень та випробувань, та якщо особа, яка проводить такі дослідження та випробування, не може усунути причини такої невідповідності.

19. Підставою для переоформлення дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є зміна умов вивільнення ГМО у відкриту систему.

Переоформлення дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом 30 календарних днів з дня подання відповідної заяви.

20. Підставою для анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є:

1) порушення умов, передбачених у дозволі на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, на підставі якого здійснюється така діяльність;

2) звернення особи, яка проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, із заявою про анулювання відповідного дозволу;

3) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця.

21. Анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.

22. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні 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.

23. Розмір плати за надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Переоформлення, анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі здійснюється безоплатно.

24. Критерії оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, та затверджуються Кабінетом Міністрів України.

25. Особи, які проводять дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, зобов'язані подавати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища:

1) інформацію про час і місце вивільнення ГМО для проведення досліджень та випробувань, знешкодження та захоронення ГМО, з якими проводилися дослідження та випробування у відкритій системі;

2) звіт щодо ризиків ГМО - протягом шести місяців з дати завершення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі. Вимоги до оформлення та подання звіту щодо ризиків ГМО затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

26. 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 і місце вивільнення ГМО для проведення досліджень та випробувань, знешкодження та захоронення ГМО, з якими проводилися дослідження та випробування у відкритій системі, розміщує її на своєму офіційному веб-сайті.

Розділ V. ДЕРЖАВНІ РЕЄСТРИ ТА ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ У СФЕРІ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО

Стаття 20. Державні реєстри у сфері поводження з ГМО

1. Центральні органи виконавчої влади у межах своїх повноважень забезпечують ведення в електронній формі:

Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності;

Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;

Державного реєстру ГМО.

2. Відомості, що містяться у державних реєстрах, передбачених частиною першою цієї статті, є відкритими і загальнодоступними.

3. Центральні органи виконавчої влади, що забезпечують ведення державних реєстрів, передбачених частиною першою цієї статті, забезпечують вільний, цілодобовий і безоплатний доступ до відомостей, що містяться у зазначених реєстрах, через мережу Інтернет.

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

1) мають статус офіційної інформації відповідного центрального органу виконавчої влади;
2) не потребують будь-якого додаткового підтвердження відповідним центральним органом виконавчої влади;

3) можуть використовуватися органами державної влади, органами місцевого самоврядування, фізичними особами, фізичними особами - підприємцями, юридичними особами.

Стаття 21. Заявка на державну реєстрацію ГМО

1. Для державної реєстрації ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заявку на державну реєстрацію ГМО, яка включає:

1) заяву про державну реєстрацію ГМО, що містить: назву ГМО, 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 у рамках Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (за наявності); інформацію про мету використання (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей); найменування та місцезнаходження заявника; строк державної реєстрації ГМО;

2) документ, який підтверджує, що заявник або уповноважена ним особа є власником чи володільцем майнових прав на відповідний ГМО, або інший документ, який підтверджує або засвідчує наявність законних підстав для державної реєстрації ГМО, а в разі подання заявки на державну реєстрацію ГМО, права інтелектуальної власності на який вичерпані або відсутні, - декларацію про те, що заявник не порушує прав інтелектуальної власності інших осіб;

3) реєстраційне досьє, що містить детальну інформацію про ГМ-джерело, проведені дослідження та випробування ГМО, у тому числі на території України, умови використання та поводження з ГМО;

4) резюме (стислий опис) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації);

5) оцінювання ризику ГМО, проведене заявником;

6) детальну інформацію про метод (методику) визначення ГМО;

7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО;

8) план післяреєстраційного моніторингу ГМО;

9) документ, що підтверджує оплату послуги з оцінювання ризику ГМО Державною комісією та послуги з державної реєстрації ГМО.

2. 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 (методику) визначення ГМО, зразок ГМО, що подається на державну реєстрацію ГМО, референсні зразки ГМ-джерела (ГМО).

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, підтверджує отримання заявки на державну реєстрацію ГМО, письмово повідомивши про це заявника протягом трьох робочих днів з дня її отримання, із зазначенням дати отримання заявки та її номера.

4. У разі зміни мети використання (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей), що міститься у заяві про державну реєстрацію ГМО, особа, яка має намір зареєструвати ГМО, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, уточнену заявку на державну реєстрацію ГМО.

5. Форми та вимоги до заявки на державну реєстрацію ГМО і документів, що включаються до такої заявки, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 22. Оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО

1. Заявка на державну реєстрацію ГМО, у тому числі з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), передбаченими статтею 21 цього Закону, оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. Заявник при поданні заявки на державну реєстрацію ГМО має право зазначити, яку інформацію він вважає конфіденційною та поширення якої потенційно може завдати шкоди заявнику, у тому числі:

1) інформацію про послідовність нуклеотидів дезоксирибонуклеїнової кислоти, за винятком послідовностей, що використовуються з метою визначення ГМО;

2) схему та спосіб схрещування.

2. Рішення про віднесення інформації до конфіденційної приймається відповідно до закону центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

3. Не може бути віднесена до конфіденційної інформація про:

1) найменування та місцезнаходження заявника;

2) загальний опис ГМО;

3) результати досліджень щодо можливого впливу ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

4) методи (методики) визначення ГМО;

5) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, повідомляє заявника про своє рішення щодо віднесення інформації до конфіденційної протягом семи робочих днів до дати оприлюднення резюме (стислого опису) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) на своєму офіційному веб-сайті.

5. Інформація, що міститься в заявці на державну реєстрацію ГМО, у тому числі в матеріалах реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), є відкритою, загальнодоступною і безоплатною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом.

6. Інформація про можливий вплив ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище не може бути віднесена до інформації з обмеженим доступом.

7. Будь-яка особа протягом трьох місяців з дати оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО, у тому числі з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), може подати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заперечення щодо такої заявки.

Розгляд заперечення щодо заявки на державну реєстрацію ГМО здійснюється протягом 30 календарних днів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 23. Розгляд заявки на державну реєстрацію ГМО

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, розглядає заявку на державну

реєстрацію ГМО та приймає рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації протягом 180 календарних днів з дати отримання такої заявки.

2. Після отримання заявки центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, направляє матеріали реєстраційного досьє до Державної комісії.

3. Державна комісія протягом 90 календарних днів з дня отримання матеріалів реєстраційного досьє здійснює фахове оцінювання ризику ГМО у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.

Висновок Державної комісії оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, протягом трьох робочих днів після його отримання.

На вимогу особи, яка подала заявку на державну реєстрацію ГМО, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі. Державна комісія може звернутися до заявника для уточнення інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, необхідної для фахового оцінювання ризику ГМО.

4. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО протягом 90 календарних днів після оприлюднення інформації про заявку на державну реєстрацію ГМО проводить перевірку запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, висновок про відповідність або невідповідність методу (методики) визначення ГМО, форма та порядок видачі якого (якої) затверджуються Кабінетом Міністрів України.

5. Наявність висновку про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища та висновку про відповідність запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО є підставою для прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, рішення про державну реєстрацію ГМО.

6. Заявник може відкликати заявку на державну реєстрацію ГМО у будь-який час до прийняття рішення щодо державної реєстрації такого ГМО. У такому разі заява про державну реєстрацію ГМО разом із доданими до неї документами, що включаються до заявки на державну реєстрацію ГМО, повертається заявнику.

У разі появи нової науково обґрунтованої інформації про ризик ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, зобов'язана повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, вжити відповідних захисних заходів, переглянути інформацію та умови, що містяться у заявці на державну реєстрацію ГМО. У такому випадку державна реєстрація ГМО призупиняється у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

У разі усунення причини, пов'язаної з ризиком ГМО, особа, яка має намір зареєструвати ГМО, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідну інформацію, в якій зазначає спосіб усунення такої причини. У такому випадку державна реєстрація ГМО поновлюється на підставі відповідного висновку Державної комісії.

У разі неможливості усунення причини, пов'язаної з ризиком ГМО, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, приймає рішення про відмову у державній реєстрації ГМО.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, приймає рішення про відмову у державній реєстрації ГМО виключно у разі наявності однієї з таких підстав:

- 1) подання неповного пакета документів та/або неповної інформації, передбачених статтею 21 цього Закону;
- 2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;
- 3) надання Державною комісією висновку про можливі ризики ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;
- 4) надання Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО висновку про невідповідність запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО;
- 5) неподання документа, що підтверджує оплату послуги з оцінювання ризику ГМО та послуги з державної реєстрації ГМО;
- 6) неможливість усунення причини, пов'язаної з ризиком ГМО, у разі появи нової науково обґрунтованої інформації про такий ризик.

Стаття 24. Державна реєстрація ГМО

1. Державна реєстрація ГМО здійснюється на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, шляхом внесення відомостей про ГМО до Державного реєстру ГМО.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, забезпечує ведення в електронній формі та є держателем Державного реєстру ГМО.

2. До Державного реєстру ГМО вносяться такі відомості:

- 1) назва ГМО та ГМ-джерела;
- 2) унікальний ідентифікаційний номер ГМ-джерела у форматі, встановленому ОЕСР (за наявності);
- 3) інформація про власника та/або володільця ГМО та ГМ-джерела;
- 4) інформація про ГМО та ГМ-джерело;
- 5) інформація про мету використання (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей);
- 6) метод (методика) визначення ГМО;
- 7) інформація щодо додаткових обмежень та заборон (за наявності);
- 8) план післяреєстраційного моніторингу ГМО;
- 9) дата та строк дії державної реєстрації (перереєстрації);
- 10) дата тимчасового зупинення та/або скасування державної реєстрації ГМО (за наявності).

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

4. Державна реєстрація ГМО здійснюється на платній основі на строк, зазначений у заявці на державну реєстрацію ГМО, але не більше ніж на 10 років. Розмір плати за послугу з державної реєстрації ГМО встановлюється Кабінетом Міністрів України. Після закінчення строку дії державної реєстрації ГМО виключається з Державного реєстру ГМО.

Державну реєстрацію ГМО може бути продовжено на строк до 10 років за заявою володільця державної реєстрації відповідного ГМО, що подається не пізніше ніж за один рік до дати закінчення строку дії державної реєстрації відповідного ГМО. Продовження державної реєстрації ГМО здійснюється шляхом перереєстрації. Строк державної перереєстрації ГМО визначається володільцем державної реєстрації відповідного ГМО та не може становити більше 10 років.

5. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) ГМО та Порядок ведення Державного реєстру ГМО затверджуються Кабінетом Міністрів України.

6. Державна реєстрація сортів рослин, створених з використанням ГМО, здійснюється у порядку, встановленому законодавством, за умови державної реєстрації відповідного ГМО.

Державна реєстрація новітніх харчових продуктів, ароматизаторів, ензимів, які містять ГМО або отримані з використанням ГМО, здійснюється у порядку, встановленому законодавством, за умови державної реєстрації відповідного ГМО.

7. У разі зміни відомостей про власника та/або володільця ГМО та/або ГМ-джерела, що подавалися для державної реєстрації ГМО та містяться в Державному реєстрі ГМО, володільць державної реєстрації відповідного ГМО зобов'язаний протягом 10 днів повідомити про такі зміни центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

Стаття 25. Тимчасове зупинення та скасування державної реєстрації ГМО

1. Державна реєстрація ГМО, який внесено до Державного реєстру ГМО, може бути тимчасово зупинена або скасована на підставі рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. У разі прийняття рішення про тимчасове зупинення державної реєстрації ГМО ввезення на митну територію України та/або реалізація відповідного ГМО забороняється.

2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМО є висновок Державної комісії про достовірність нової науково обґрунтованої інформації, що використання відповідного ГМО може справляти негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище.

3. Підставою для скасування державної реєстрації ГМО є:

1) науково обґрунтоване підтвердження інформації, що ГМО справляє негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;

2) виявлення нових властивостей ГМО, відмінних від тих, що подані у заявці на державну реєстрацію ГМО;

3) звернення володільця державної реєстрації відповідного ГМО.

4. Для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО з підстав, передбачених пунктами 1 і 2 частини третьої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, звертається до Державної комісії для проведення повторного оцінювання ризику ГМО. Державна комісія протягом 60 днів з дня одержання звернення проводить повторне оцінювання ризику ГМО і надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.

5. Висновок Державної комісії про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі за результатами повторного оцінювання ризику ГМО є підставою для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО.

6. Інформація про тимчасове зупинення або скасування державної реєстрації ГМО із зазначенням підстави та дати такого зупинення або скасування вноситься до Державного реєстру ГМО наступного робочого дня після прийняття відповідного рішення.

7. Порядок тимчасового зупинення та скасування державної реєстрації ГМО затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VI. МАРКУВАННЯ, РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ, МОНІТОРИНГ, ПЕРЕВЕЗЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ГМО ТА ГМ-ПРОДУКЦІЇ

Стаття 26. Маркування ГМО та ГМ-продукції

1. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку як харчові продукти, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти.

2. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку як корми, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про корми.

3. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку та не є харчовими продуктами або кормами, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про захист прав споживачів.

4. Маркування ГМ-продукції включає інформацію про кожний інгредієнт продукту, який містить, складається або вироблений з ГМО.

5. Якщо будь-який інгредієнт продукту містить, складається або вироблений з ГМО, маркування такого продукту повинно містити позначку "З ГМО", крім випадків, передбачених частинами шостою і восьмою цієї статті. Для незапакованого продукту позначка "З ГМО" зазначається у документах, що супроводжують такий продукт, або наноситься на окремі елементи його пакування.

6. Вимоги цієї статті не поширюються на продукцію, яка містить, складається або вироблена 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 разі суб'єкт господарювання надає на запит центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, інформацію про вжиті заходи з метою уникнення наявності ГМО під час виробництва такого продукту.

7. У разі якщо при виробництві харчового продукту, який за своїм складом не містить і не складається з ГМО, використовуються інгредієнти та/або компоненти, що містили, склалися або вироблені з ГМО, у маркуванні такого продукту зазначається позначка "Без ГМО. Вироблено з використанням сировини, що містила ГМО", крім випадків, передбачених частиною восьмою цієї статті.

8. Вимоги цієї статті не поширюються на харчові продукти тваринного походження, виготовлені з частин, окремих органів та/або тканин тварин, для годування яких використовувалися корми, що містять, складаються або вироблені з ГМО.

9. Забороняється використання позначки "Без ГМО" у маркуванні продуктів, які за своїм складом не можуть містити ГМО та при виробництві яких використовувалася сировина, яка за своїм складом не може містити ГМО, крім випадків, передбачених частиною сьомою цієї статті.

10. Кабінет Міністрів України встановлює порогові значення частки випадкових та технічно неминучих залишків ГМО для окремих видів продукції. Такі порогові значення не можуть становити менше 0,1 відсотка та більше 0,9 відсотка.

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 ГМО та відповідно до мети використання, зазначеної в Державному реєстрі ГМО. У разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО розміщення на ринку такого ГМО та ГМ-продукції, що містить, складається або вироблена з нього, забороняється.

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

- 1) відомості про особу, яка вперше розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію;
- 2) інформація, що така продукція містить ГМО;
- 3) реєстраційний номер відповідного ГМО у Державному реєстрі ГМО.

3. ГМО, ГМ-продукція супроводжується копією декларації, зазначеної у частині другій цієї статті, на всіх етапах обігу. Рішення про проведення лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів або кормів, що потенційно можуть бути ГМ-продукцією, але не супроводжуються копією декларації, зазначеної у частині другій цієї статті, приймається оператором ринку на підставі застосування постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках.

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

5. Виробники до початку виробництва (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів повинні повідомити про намір здійснювати таку діяльність центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.

6. У повідомленні, зазначеному в частині п'ятій цієї статті, наводиться інформація про:

- 1) особу, яка має намір здійснювати виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів;
- 2) зареєстрований ГМО;
- 3) місце та очікувані обсяги виробництва (виращування) ГМ-продукції.

7. Форма повідомлення, зазначеного в частині п'ятій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

8. Повідомлення, зазначене в частині п'ятій цієї статті, є достатньою підставою для початку здійснення виробництва (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів та для включення особи до Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів.

До Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, включається інформація про:

- 1) особу, яка має намір здійснювати виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів;
- 2) зареєстрований ГМО;
- 3) місце та очікувані обсяги виробництва (виращування) ГМ-продукції.

Відомості, що містяться у Переліку осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, є відкритими і загальнодоступними.

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

- 1) веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції;

- 2) здійснює обстеження місць виробництва (виращування) рослин з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, які не включені до Державного реєстру ГМО, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

Обстеження місць виробництва (виросування) рослин з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, не включених до Державного реєстру ГМО, проводиться за заявою особи, яка здійснює відповідне виробництво (виросування), та за рахунок коштів такої особи. Розмір плати за проведення такого обстеження визначається на основі методики, затвердженій центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.

10. Особи, які здійснюють виробництво (виросування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, повинні дотримуватися правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО.

Стаття 28. Післяреєстраційний моніторинг ГМО

1. Володілець державної реєстрації ГМО зобов'язаний протягом усього строку дії державної реєстрації відповідного ГМО 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 розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, і центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Вимоги до плану післяреєстраційного моніторингу ГМО затверджуються Кабінетом Міністрів України.

3. План післяреєстраційного моніторингу ГМО включає:

- 1) заходи щодо здійснення післяреєстраційного моніторингу ГМО;
- 2) дані про мережу післяреєстраційного моніторингу ГМО.

4. Володілець державної реєстрації ГМО формує мережу післяреєстраційного моніторингу відповідного ГМО.

5. Володілець державної реєстрації ГМО зобов'язаний:

- 1) забезпечити виконання плану післяреєстраційного моніторингу відповідного ГМО;
- 2) вести облік інформації про осіб, яким він безпосередньо реалізував ГМО та/або ГМ-продукцію, а також про обсяг такої продукції.

6. План післяреєстраційного моніторингу ГМО може переглядатися володільцем державної реєстрації відповідного ГМО, за умови погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, і центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. План післяреєстраційного моніторингу ГМО підлягає обов'язковому перегляду у разі появи нової науково обґрунтованої інформації про можливі ризики ГМО.

7. За результатами післяреєстраційного моніторингу ГМО володілець державної реєстрації відповідного ГМО щороку подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, і до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, звіт про результати післяреєстраційного моніторингу ГМО.

8. Форма звіту про результати післяреєстраційного моніторингу ГМО та порядок його оприлюднення розробляються і затверджуються 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, що 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, що не містить ГМО.

2. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, встановлюються з метою унеможливлення випадкової присутності ГМО або ГМ-продукції на всіх етапах:

1) виробництва (виращування), зберігання, перевезення та утилізації продукції, що не містить ГМО;

2) виращування сільськогосподарських культур;

3) органічного виробництва.

3. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, встановлюються для кожного окремого виду зареєстрованих генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів з урахуванням їхніх біологічних особливостей.

4. Кабінет Міністрів України визначає межі територій (від лінії державного кордону), на яких виробництво (виращування) ГМО та ГМ-продукції забороняється.

Стаття 30. Перевезення, зберігання ГМО та вилучення з обігу ГМ-продукції

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

2. Перевезення, зберігання ГМО та ГМ-продукції, розміщених на ринку, дозволяється лише за умови вжиття відповідних заходів, що унеможливають змішування ГМО та ГМ-продукції з продукцією, що не містить ГМО.

3. ГМО, ГМ-продукція, розміщені на ринку, підлягають вилученню з обігу та знищенню за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальних органів:

1) у разі виявлення ГМО (крім проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі), не включеного до Державного реєстру ГМО;

2) у разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО або скасування його державної реєстрації;

3) в інших випадках, передбачених законом.

4. Порядок вилучення з обігу та знищення ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, затверджується Кабінетом Міністрів України.

5. Витрати, пов'язані з вилученням з обігу та знищенням ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, здійснюються за рахунок суб'єкта господарювання, який розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію.

6. У разі відмови суб'єкта господарювання, який розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, від виконання рішення, передбаченого частиною третьою цієї статті, у встановлені строки центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальні органи мають право вжити заходів щодо вилучення з обігу та знищення такого ГМО та/або ГМ-продукції з подальшим відшкодуванням суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних із вжиттям таких заходів, у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 31. Додаткові заборони та обмеження щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Кабінет Міністрів України може ухвалити рішення про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин або ГМ-джерел на всій території України чи в окремих її місцевостях. Таке рішення повинно бути обґрунтованим, пропорційним та недискримінаційним і приймається з урахуванням:

- 1) державних стратегічних цілей екологічної політики;
- 2) діяльності щодо планування і забудови територій;
- 3) використання землі як територіального базису, природного ресурсу і основного засобу виробництва;
- 4) можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на економічний і соціальний розвиток;
- 5) можливих високих ризиків ненавмисного перехресного запилення генетично модифікованими рослинами інших рослин, здатних до перезапилення;
- 6) цілей державної аграрної політики;
- 7) цілей, визначених Програмою діяльності Кабінету Міністрів України.

2. Якщо рішення, передбачене частиною першою цієї статті, приймається після державної реєстрації ГМО, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, вносить інформацію про встановлені заборони та обмеження до Державного реєстру ГМО.

3. Якщо рішення, передбачене частиною першою цієї статті, приймається до державної реєстрації ГМО, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, повідомляє про це особу, яка подала заявку на державну реєстрацію відповідного ГМО. Після отримання повідомлення така особа має право внести відповідні зміни до відомостей, що містяться у поданій нею заявці.

4. Рішення Кабінету Міністрів України про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин або ГМ-джерел на всій території України чи в окремих її місцевостях приймається за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, та/або центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

Розділ VII. ТРАНСКОРДОННЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ ГМО

Стаття 32. Вимоги до вивезення ГМО або ГМ-продукції з митної території України

1. Вивезення ГМО або 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 або ГМ-продукції з митної території України дозволяється лише за умови державної реєстрації ГМО, крім переміщення транзитом через митну територію України або вивезення ГМО для науково-дослідних цілей.

Стаття 33. 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 ГМО, за винятком ввезення ГМО для науково-дослідних цілей, проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі або переміщення ГМО чи ГМ-продукції транзитом через митну територію України.

2. Ввезення ГМО, які не пройшли державну реєстрацію ГМО та призначені для науково-дослідних цілей, дозволяється лише за наявності дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, 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 генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про надання такого дозволу.

4. У заяві, передбаченій частиною третьою цієї статті, зазначаються:

- 1) найменування суб'єкта, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;
- 2) відомості про суб'єкта з Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності;
- 3) мета ввезення ГМО та його кількість (обсяг);
- 4) пункт ввезення на митну територію України;
- 5) період проведення генетично-інженерної діяльності з ГМО, що ввозиться;
- 6) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерел);
- 7) організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати;

8) копії наказів про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;

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

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

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

7. Рішення про надання або про відмову у наданні дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 календарних днів з дня отримання заяви, передбаченої частиною третьою цієї статті, із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

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

- 1) подання неповного пакета документів та/або інформації, передбачених цією статтею;
- 2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;
- 3) невідповідність заявлених відомостей, місць та/або умов вимогам цієї статті.

9. Підставою для переоформлення дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, є:

- 1) зміна пункту ввезення на митну територію України;
- 2) зміна періоду проведення генетично-інженерної діяльності з ГМО, що ввозиться.

Переоформлення дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 10 календарних днів з дня отримання заяви суб'єкта генетично-інженерної діяльності із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

10. Підставою для анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, є:

- 1) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про анулювання відповідного дозволу;
- 2) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця;
- 3) виключення особи з Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

11. Анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

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

13. Розмір плати за надання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Переоформлення, анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється безоплатно.

14. Ввезення ГМО, не включеного до Державного реєстру ГМО, для проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі дозволяється лише:

- 1) за наявності дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;
- 2) у кількості (обсязі), погодженій (погодженому) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 34. Вимоги до переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України

1. Переміщення ГМО або ГМ-продукції, інформація про ГМ-джерело яких відсутня в Державному реєстрі ГМО, транзитом через митну територію України дозволяється виключно з дотриманням таких умов:

- 1) наявність 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;
- 2) наявність державної реєстрації ГМО в країні походження;
- 3) наявність документа про згоду країни призначення на ввезення на її митну територію ГМО або ГМ-продукції;
- 4) дотримання вимог до перевезення ГМО або ГМ-продукції, що унеможливають негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище.

2. Вимоги до перевезення ГМО або ГМ-продукції, що унеможливають негативний вплив на здоров'я людини та/або 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, яка має намір здійснювати переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, подає відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.

4. У заяві, передбаченій частиною третьою цієї статті, зазначаються:

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

2) пункт ввезення на митну територію України;

3) пункт вивезення з митної території України;

4) кількість (обсяг) ГМО або ГМ-продукції, що переміщується транзитом через митну територію України;

5) орієнтовний строк переміщення транзитом ГМО або ГМ-продукції через митну територію України;

6) умови перевезення ГМО або ГМ-продукції;

7) державна реєстрація ГМО в країні походження.

5. До заяви додається документ про оплату послуги з надання 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 надання до закінчення строку переміщення.

7. Рішення про надання або про відмову у наданні 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, протягом п'яти робочих днів з дня отримання відповідної заяви.

8. Підставою для відмови у наданні дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є:

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

2) виявлення у поданих документах та/або інформації недостовірних відомостей;

3) невідповідність заявлених відомостей та/або умов вимогам цієї статті.

9. Підставою для переоформлення дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є:

1) зміна пункту ввезення на митну територію України;

2) зміна пункту вивезення з митної території України;

3) зміна кількості (обсягу) ГМО або ГМ-продукції, що переміщується транзитом через митну територію України;

4) зміна орієнтовного строку переміщення транзитом ГМО або ГМ-продукції через митну територію України;

5) зміна умов перевезення ГМО або ГМ-продукції.

Переоформлення дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти робочих днів з дня отримання відповідної заяви.

10. Підставою для анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є:

1) скасування державної реєстрації ГМО в країні походження;

2) звернення особи, яка має намір здійснювати переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, із заявою про анулювання відповідного дозволу;

3) припинення юридичної особи або підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця.

Анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти робочих днів з дня прийняття рішення.

11. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні 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, та затверджується Кабінетом Міністрів України.

12. Розмір плати за надання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Переоформлення, анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється безоплатно.

Стаття 35. 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 або ГМ-продукції транзитом через митну територію України особа, яка здійснює таке переміщення, повинна невідкладно інформувати про це 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 вживає заходів для невідкладного інформування населення та країн-партнерів, міжнародних організацій, учасником яких є Україна, якщо це передбачено міжнародним договором України.

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 IX. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПОВОДЖЕННЯМ З ГМО

Стаття 38. Державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та за поведженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі

1. Державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

2. Державний контроль за поведженням 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 врожаю, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, або його територіальними органами відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

3. Під час здійснення заходів державного 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 контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, або його територіальні органи перевіряють 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.

Стаття 39. Державний контроль за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції

1. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, у тому числі правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами.

2. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції як харчових продуктів або кормів здійснюється відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

3. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, які не є харчовими продуктами або кормами, здійснюється відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Розділ XI. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 43. 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:

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

2) адаптації законодавства України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО до відповідного законодавства Європейського Союзу;

3) гармонізації законодавства України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО з нормами та стандартами відповідних міжнародних організацій;

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