

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства
охорони здоров'я України «Про затвердження Державних медико –
санітарних правил «Правила поводження з генетично модифікованими
організмами при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій
системі»»
(далі – проєкт акту)

Проєкт акту розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акту за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема, Директивою 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах (далі – Директива № 2009/41/ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акту викладені у статті 424 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони», ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода про асоціацію).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акту розроблено на виконання:

статті 424 Угоди про асоціацію;

пункту другого частини першої статті 9 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»;

пункту 2.4 Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 23 серпня 2023 р. № 3339-IX «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» (доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 03 жовтня 2023 року № 2873811).

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту акту положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проєкту акту	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	I. Загальні положення: 1. Ці Правила встановлюють загальні заходи щодо поводження з генетично модифікованими організмами (далі – ГМО) при здійсненні генетично-інженерної діяльності у замкнених системах з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища від можливого негативного впливу ГМО. 2. У цих Правилах терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих	Стаття 1 Директиви № 2009/41/ЄС: Ця Директива встановлює загальні заходи щодо використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах з метою захисту здоров'я людини та навколишнього середовища. Стаття 2 Директиви № 2009/41/ЄС: «використання в замкнутих системах» означає будь-яку діяльність, під час якої мікроорганізми генетично модифікуються або під час якої такі ГММ	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	організмів і продукції» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я. 3. Дія цих Правил поширюється на суб'єктів господарської діяльності, що здійснюють генетично-інженерну діяльність у замкненій системі (далі – суб'єкти господарювання).	культивуються, зберігаються, транспортуються, знищуються, утилізуються або використовуються будь-яким іншим способом, і для якої застосовуються спеціальні заходи стримування, щоб обмежити їх контакт з метою забезпечення високого рівня безпеки для населення та навколишнього середовища. «Користувач» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, відповідальну за використання ГММ у замкнутих системах; «Нещасний випадок» означає будь-який інцидент, пов'язаний зі значним і ненавмисним вивільненням ГММ під час їх використання в замкнутих системах, який може становити негайну або відстрочену небезпеку для здоров'я людини або навколишнього			
--	---	--	--	--	--

		середовища.			
	II. Забезпечення та інші захисні заходи поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі 1. Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати захисні заходи з урахуванням сфери генетично-інженерної діяльності та встановленого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. 2. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити дотримання вимог до приміщень, що використовуються суб'єктом генетично – інженерної діяльності, встановлених МОЗ. 3. Під час здійснення генетично-інженерної діяльності всіх рівнів ризику в замкненій системі, суб'єкт господарювання зобов'язаний дотримуватися наступних правил: 1) створення умов, що виключають вихід ГМО за межі замкненої системи; 2) моніторинг параметрів середовища, що можуть впливати на розповсюдження ГМО: фізичні параметри	Пункти (i) - (xv) частини першої Додатку IV Директиви № 2009/41/ЄС: (I) утримувати робоче місце та навколишнє середовище будь-якого ГММ на найнижчому можливому рівні;	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	(температура, вологість, тиск, вентиляція та фільтрація повітря); хімічні параметри (рівень рН, хімічні реагенти, концентрація, наявність токсичних або інгібуючих (стримує) речовин); біологічні параметри (мутаційна та ферментативна активність); технічні параметри (герметичність обладнання, функціонування системи знезараження); 3) використання обладнання, яке відповідає вимогам біобезпеки; 4) регулярне обслуговування та перевірка замкнених систем для уникнення їх несправності. Цілісність фізичних бар'єрів (контейнери, вентиляція тощо) - один раз на шість місяців. Функціональність системи фільтрації та стерилізації - один раз на місяць. Комплексне обслуговування або заміна обладнання - один раз на три роки. Внутрішня перевірка замкненої системи здійснюється суб'єктом господарювання або уповноваженою на це особою - не рідше одного разу на три	(II) здійснювати заходи інженерного контролю на джерелі та доповнювати їх відповідним індивідуальним захисним одягом та обладнанням, якщо це необхідно; (III) належним чином тестувати та підтримувати засоби контролю та обладнання; (IV) перевірити, якщо це необхідно, на наявність життєздатних процесних організмів за межами первинної фізичної локалізації; (V) забезпечити відповідну підготовку персоналу; (VI) створювати комітети або підкомітети з біологічної безпеки, якщо це необхідно; (VII) сформулювати та запровадити місцеві кодекси практики щодо			
--	---	--	--	--	--

	місяці. Планові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі здійснюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами відповідно до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) здійснюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами у випадках передбачених статтею 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». 5) розробка і впровадження заходів для обмеження контакту працівників із ГМО; 6) використання захисного одягу та	безпеки персоналу, якщо це необхідно; (VIII) у відповідних випадках відображати знаки біологічної небезпеки; (IX) забезпечити обмивання та дезактивацію персоналу; (x) вести відповідний облік; (XI) забороняти їсти, пити, палити, наносити косметичні засоби або зберігати їжу для споживання людиною в робочій зоні; (XII) заборонити піпетування ротом; (XIII) надати письмові стандартні робочі процедури, де це необхідно, для забезпечення безпеки; (XIV) мати в наявності ефективні дезінфікуючі засоби та визначені процедури дезінфекції на випадок розливу			
--	---	---	--	--	--

	обладнання працівниками; 7) проведення навчань та інструктажів з біобезпеки для всіх працівників з документальним підтвердженням рівня знань: проведення первинного інструктажу – перед початком виконання робіт пов’язаних із генетично – інженерною діяльністю; проведення періодичної перевірки знань – не рідше одного разу на рік. У разі впровадження нових технологій, змін законодавства у сфері поводження з ГМО або при настанні аварійних ситуацій – позачергове навчання; 8) забезпечення доступу до інформації про ризики та правила роботи з ГМО; 9) ведення документації про всі проведені роботи генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, їхні результати та заходи безпеки; 10) своєчасне інформування центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення про генетично – інженерну діяльність, що проводиться;	ГММ; (XV) забезпечувати безпечне зберігання зараженого лабораторного обладнання та матеріалів, якщо це необхідно.			
--	---	--	--	--	--

	11) регулярне щорічне оцінювання ризиків, пов'язаних з роботою в замкненій системі; 12) розробка та реалізація заходів для мінімізації ризиків пов'язаних із здійсненням генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; 13) забезпечення оброблення, знищення матеріалів, які містять або можуть містити ти ГМО; 14) виконання вимог законодавства під час управління відходами. 4. Вимоги до лабораторної діяльності суб'єкта господарювання наведені у додатку 1 до цих Правил. Вимоги до діяльності в тваринницьких відділеннях передбачені додатком 1 до цих Правил та доповненнями / змінами передбаченими додатком 2 до цих Правил. Вимоги до теплиць і кімнат для вирощування передбачені додатком 1 до цих Правил та доповненнями / змінами передбаченими додатком 3 до цих Правил.				
	ІІІ. Заходи на випадок виникнення ситуації,	Стаття 14 Директиви	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО 1. У разі ненавмисного вивільнення ГМО необхідно діяти швидко та відповідно до процедури передбаченої частиною дев'ятнадцятою статті 17 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції». 2. План дій суб'єкта господарювання у разі виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО: 1) негайно визначити джерело і вид ненавмисно вивільненого ГМО; 2) оцінити масштаби поширення та ступінь потенційної небезпеки для здоров'я людини та навколишнього природного середовища; 3) ізолювати територію, де відбулося ненавмисне вивільнення ГМО; 4) обмежити переміщення працівників та техніки на території де відбулося ненавмисне вивільнення ГМО; 5) провести заходи з усунення наслідків, до яких призвело	№ 2009/41/ЄС: 1. Держави-члени вживають необхідних заходів для забезпечення того, щоб у разі аварії від користувача вимагалось негайно повідомити компетентний орган, зазначений у статті 10, і надати таку інформацію: (a) обставини нещасного випадку; (б) ідентичність і кількість відповідних ГММ; (с) будь-яку інформацію, необхідну для оцінки впливу аварії на здоров'я населення та навколишнє середовище; (d) вжиті заходи. 2. Якщо інформація надається відповідно до частини 1, держави-члени повинні: (a) забезпечити вжиття будь-яких необхідних			
--	---	---	--	--	--

	ненавмисне вивільнення ГМО; 6) інформувати з викладом детальної інформації центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення про ненавмисне вивільнення ГМО; 7) вживати заходів для запобігання повторному ненавмисному вивільненню ГМО.	заходів і негайно повідомити будь-які держави-члени, які можуть постраждати від аварії; (б) збирати, де це можливо, інформацію, необхідну для повного аналізу аварії, і, де це необхідно, давати рекомендації щодо уникнення подібних аварій у майбутньому та обмеження їх наслідків. Пункт В Додатку IV Директива № 2001/18/ЄС: Наступна інформація повинна бути надана в повідомленні, якщо це доречно, на додаток до інформації з пункту А, відповідно до статті 13 цієї Директиви : 1. заходи, які необхідно вжити у випадку ненавмисного вивільнення або неналежного використання; 2. спеціальні інструкції або рекомендації щодо зберігання та поводження;			
--	---	--	--	--	--

		3.конкретні інструкції щодо проведення моніторингу та звітування нотифікатору та, якщо потрібно, компетентному органу, щоб компетентні органи могли бути ефективно проінформовані про будь-який несприятливий вплив.			
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття запропонованого проєкту акту забезпечить виконання зобов'язань, взятих Україною відповідно до Угоди про асоціацію.

Реалізація проєкту акту не матиме вплив на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проєкту акту дозволить встановити правову основу для відповідального та контрольованого використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і соціальних ризиків, а також буде знижений ризик виникнення забруднення навколишнього середовища та середовища життєдіяльності людини.

6. Узагальнений висновок

Проект акту відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі правовим, і праву Європейського Союзу (acquis EC).

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» 2025 року