ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі» (далі – проєкт акта) розроблено з метою вжиття всіх належних заходів суб'єктом генетично-інженерної діяльності для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище, який може виникнути внаслідок використання генетично модифікованого організму (далі – ГМО) у замкнутих системах.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений на виконання пункту 5 частини першої статті 6, частини сьомої статті 15 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Прийняття проєкту акта 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження Критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

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

Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII;

План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкта акта не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку громад та територій України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Відповідно до абзацу двадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов’язаної з прийняттям проєкту акта, оскільки проєкт акта містить положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на формування єдиного підходу до оцінювання рівнів ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, удосконалення механізмів біологічної безпеки, підвищення рівня захисту здоров’я населення та зниження ймовірності негативного впливу на навколишнє природне середовище.

Реалізація проєкту акта не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Держава	Позитивний	Встановлення правової основи для відповідального та контрольованого використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і соціальних ризиків. Гармонізація з європейським законодавством.
Суб’єкти генетично-інженерної діяльності	Позитивний	Забезпечення сталого розвитку генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, дотримання законодавства та захисту навколишнього середовища. Підвищення ефективності, безпеки та конкурентоспроможності суб'єктів генетично-інженерної діяльності.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2026 року