ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта 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 акта 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

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

Порядковий номер	Положення проекту акта	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 критерії застосовуються для оцінювання суб'єктом генетично-інженерної діяльності рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності з метою вжиття всіх належних заходів для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнього природного середовища, який може виникнути внаслідок використання генетично модифікованого організму (далі – ГМО).	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.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
	2. У цих критеріях терміни вживаються у такому значенні: оцінювання ризиків - збір інформації, її оцінювання та використання для інформування та обґрунтування впровадження процесів, процедур та технологій для контролю наявних ризиків; ризик – поєднання ймовірності того, що небезпека зашкодить, та тяжкості шкоди внаслідок контакту з цією небезпекою; небезпека – це біологічні агенти,	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 культивуються, зберігаються, транспортуються, знищуються, утилізуються або використовуються будь-яким іншим способом, і для якої застосовуються спеціальні заходи стримування, щоб обмежити їх контакт з	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	чиї патогенні характеристики дають їм здатність заподіяти шкоду людям або тваринам у разі контакту з цими агентами; система безпеки – комплекс заходів, спрямованих на забезпечення дотримання правил безпеки під час здійснення генетично-інженерної діяльності; система біобезпеки – комплекс організаційних, технічних та процедурних заходів, що забезпечують контроль за ризиками генетично-інженерної діяльності та запобігають негативному впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє середовище. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» та інших нормативно-правових актах, що регламентують відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.	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;			

	II. Елементи та критерії оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі 3. Оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі включає такі елементи: 1) джерело генетичного матеріалу, тип генетичної модифікації та властивості отриманого генотипу; 2) встановлення призначення ГМО, умови його експлуатації (температура, вологість, біологічні бар'єри), тип і ступінь ізоляції системи; 3) біологічні властивості ГМО, у тому числі його токсигенність, алергенність та патогенність; 4) можливість ненавмисного вивільнення ГМО за межі замкненої системи та потенційний негативний вплив на навколишнє природне середовище, у тому числі негайний або відстрочений у часі, у разі виникнення інциденту; 5) наявність плану локалізації та ліквідації аварій і їх наслідків, у тому числі порядку дій у	Частина друга статті 4 Директиви №2009/41/ЄС: користувач повинен провести оцінку видів використання в замкнутих системах щодо ризиків для здоров'я людини та навколишнього середовища, які можуть становити ці види використання в замкнутих системах, використовуючи як мінімум елементи оцінки та процедуру. Додаток III Директиви №2009/41/ЄС: Принципи, яких слід дотримуватися для оцінки, зазначеної в статті 4(2) Цей додаток в загальних рисах описує елементи, які необхідно врахувати, та процедури, якої необхідно дотримуватися для проведення оцінювання, зазначеного в статті 4(2). Технічні настанови (9) можуть бути розроблені згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 20(3) для спрощення імплементації та роз'яснення цього додатка, зокрема щодо секції B. A. Елементи оцінювання 1. Потенційно шкідливим впливом необхідно вважати таке: — захворювання, властиві людині, у тому числі алергічний чи токсичний вплив, — захворювання, властиві рослинам чи тваринам, — згубний вплив через неможливість лікування захворювання чи забезпечення ефективної профілактики,			

	разі витоку або порушення герметичності технологічного обладнання, а також наявність засобів для нейтралізації або знищення ГМО; 6) забезпечення постійного контролю роботи замкненої системи та аналізу даних щодо порушень роботи системи біобезпеки або ненавмисного вивільнення ГМО; 7) рівень підготовки персоналу щодо дотримання процедур безпеки та дій у надзвичайних ситуаціях чи ненавмисного вивільнення ГМО.	— згубний вплив через становлення чи розповсюдження у довкіллі, — згубний вплив через природне перенесення введеного генетичного матеріалу до інших організмів. 2. Оцінювання, про яке йдеться в статті 4(2), необхідно проводити на основі такого: (a) ідентифікації будь-якого потенційно шкідливого впливу, зокрема того, що пов'язаний з: (i) мікроорганізмом-реципієнтом; (ii) вставленим генетичним матеріалом (що походить від організму-донора); (iii) вектором; (iv) мікроорганізмом-донором (якщо мікроорганізм-донор використовують під час операції); (v) отриманим ГММ; (b) характеристик діяльності; (c) ступеня тяжкості потенційно шкідливого впливу; (d) імовірності настання потенційно шкідливого впливу.			
	4. Критерії для визначення рівня ризику при здійсненні суб'єктом генетично-інженерної діяльності: 1) перший рівень ризику: відсутність потенційної небезпеки для здоров'я людини та навколишнього середовища; мікроорганізми непатогенні для людини; низька або відсутня здатність до виживання в навколишньому природному середовищі; відсутня	Пункти 2-3 частини Б Додатку III Директиви № 2009/41/ЄС: Критерії безпеки ГММ для здоров'я людини та навколишнього середовища. Цей Додаток описує в загальних рисах критерії, яким необхідно відповідати під час встановлення безпеки типів ГММ для здоров'я людини та навколишнього середовища 2. Загальні критерії 2.1. Перевірка штамів/автентифікаці я.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	індивідуальна чи суспільна небезпеки; 2) другий рівень ризику: низька ймовірність інфікування людей; мікроорганізми умовно патогенні (здатні викликати захворювання у випадку ослаблення імунітету); низька здатність до виживання в навколишньому середовищі; наявність ефективних методів лікування та профілактики; 3) третій рівень ризику: помірна ймовірність зараження та передавання інфекції; мікроорганізми потенційно небезпечні для здоров'я; можливі значні наслідки для здоров'я, але існують ефективні методи лікування; 4) четвертий рівень ризику: висока ймовірність зараження та швидкого поширення інфекції; мікроорганізми здатні викликати важкі або смертельні захворювання; відсутність або обмежена наявність лікування чи профілактики; необхідність роботи у спеціальних ізольованих умовах із суворими заходами біологічного захисту та біологічної безпеки. Визначення рівня ризику здійснюється на основі властивостей ГМО та умов проведення	Ідентичність штаму повинна бути точно встановлена. Модифікація повинна бути відома і перевірена. 2.2. Документально підтверджені докази безпеки. Необхідно надати документальне підтвердження безпеки організму. 2.3. Генетична стабільність. Якщо будь-яка нестабільність може негативно вплинути на безпеку, потрібні докази стабільності. 3. Специфічні критерії. 3.1. Непатогенний ГММ не повинен бути здатним спричиняти захворювання або завдавати шкоди здоровій людині, рослині чи тварині. Оскільки патогенність включає як токсигенність, так і алергенність, ГММ має бути: 3.1.1. Нетоксигенний. ГММ не повинен спричиняти підвищену токсигенність у результаті генетичної модифікації, а також відзначатися своїми токсигенними властивостями. 3.1.2. Не викликає алергії. ГММ не повинен викликати підвищеної алергенності в результаті генетичної модифікації або бути відомим алергеном, маючи, наприклад, алергенність, порівнянну, зокрема, з алергенністю мікроорганізмів,			

	генетично-інженерної діяльності. Умовні терміни «низька», «помірна» та «висока ймовірність» використовуються для класифікації ризику і не є числовими значеннями. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності застосовує відповідні захисні заходи залежно від встановленого рівня ризику, з урахуванням сфери діяльності та технічних можливостей підприємства, установи, в якій здійснюється генетично-інженерна діяльність.	визначених у Директиві 2000/54/ЕС. 3.2. Відсутність шкідливих побічних агентів. ГММ не повинен містити відомих шкідливих випадкових агентів, таких як інші мікроорганізми, активні чи приховані, що існують поряд або всередині ГММ, які можуть завдати шкоди здоров'ю людини та навколишньому середовищу. 3.3. Передача генетичного матеріалу. Модифікований генетичний матеріал не повинен завдавати шкоди у разі передачі; він також не повинен передаватися самостійно або передаватися з частотою, більшою, ніж інші гени реципієнта або батьківського мікроорганізму. 3.4. Безпека для навколишнього середовища у разі значного та ненавмисного викиду ГММ не повинні мати негативного впливу на навколишнє середовище, негайного чи відстроченого, у разі виникнення будь-якого інциденту, пов'язаного зі значним і ненавмисним викидом.			
	5. Відповідальним за дотримання цих критеріїв є керівник підприємства, установи, в якій здійснюється генетично-інженерна діяльність або спеціально призначена керівником уповноважена особа.	Стаття 2 Директиви (е) «користувач» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, відповідальну за локалізоване використання ГММ	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	III. Процедура оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі 6. Оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі здійснюється суб'єктом генетично-інженерної діяльності до початку такої діяльності, а також у разі зміни умов її здійснення.	Стаття 4 Директиви Держави-члени забезпечують вжиття всіх доцільних заходів для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та довкілля, що може виникнути внаслідок локалізованого використання ГММ. 2. З цією метою користувач проводить оцінювання локалізованого використання в частині ризиків для здоров'я людини та довкілля, які може становити локалізоване використання, застосовуючи щонайменше ті елементи оцінювання та процедуру, які визначено у секціях А і В додатка III	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
	7. Процедура оцінювання рівня ризику передбачає: 1) збір та аналіз інформації щодо ГМО, що включає вивчення його біологічних властивостей, джерела генетичного матеріалу, типу генетичної модифікації, призначення та умов використання, а також характеристик замкненої системи; 2) ідентифікацію небезпек, пов'язаних з використанням ГМО, з урахуванням можливих шляхів впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; 3) оцінювання ймовірності настання негативних наслідків та тяжкості	Додаток III Директиви B. Процедура 3. На першому етапі процесу оцінювання необхідно ідентифікувати шкідливі властивості реципієнта і, за необхідності, мікроорганізму-донора, а також будь-які шкідливі властивості, пов'язані із вектором чи вставленим матеріалом, в тому числі будь-яку зміну наявних властивостей реципієнта. 4. Загалом, відповідними для включення у клас 1, як визначено у статті 4(3), можна вважати лише ті ГММ, які мають такі характеристики: (i) мікроорганізм-реципієнт або батьківський мікроорганізм, який	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	можливих наслідків, з урахуванням біологічних властивостей ГМО, умов здійснення генетично-інженерної діяльності та характеристик замкненої системи; 4) визначення рівня ризику шляхом співвіднесення результатів оцінювання з критеріями, установленими цими критеріями; 5) визначення та застосування заходів системи безпеки та системи біобезпеки відповідно до встановленого рівня ризику з метою запобігання негативному впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; 6) документування результатів оцінювання рівня ризику, включаючи обґрунтування визначеного рівня ризику та опис застосованих заходів системи безпеки і системи біобезпеки.	малоймовірно може спричинити захворювання у людей, тварин чи рослин (10); (ii) характер вектору і вставки є такою, що вони не наділяють ГММ фенотипом, який може спричинити захворювання у людей, тварин чи рослин (10) чи, ймовірно, матиме згубний вплив на довкілля; (iii) малоймовірно, що ГММ може спричиняти захворювання у людей, тварин чи рослин (10) і мати згубний вплив на довкілля.			
	8. Під час збору та аналізу інформації суб'єкт генетично-інженерної діяльності враховує відомості, необхідні для ідентифікації небезпек та оцінювання ризику відповідно до пункту 3 розділу II цих критеріїв.	Вибір локалізаційних заходів та інших захисних заходів необхідно у такому разі здійснювати на основі рівня ризику, пов'язаного з ГММ, враховуючи разом з цим: (i) характеристики довкілля, яке може зазнавати впливу (напр., чи наявна в довкіллі, яке може зазнавати впливу від ГММ, відома біота, на яку можуть негативно вплинути мікроорганізми, що використовують у	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

		діяльності з локалізованого використанням); (ii) характеристики діяльності (напр., її масштаб та/або характер); (iii) будь-які нестандартні операції (напр., щеплення тварин ГММ; використання устаткування, що може виробляти аерозолі). Урахування підпунктів (i)–(iii) для певної діяльності може підвищити, знизити або залишити без змін рівень ризику, пов'язаний з ГММ, як визначено у пункті 6.			
	9. За результатами ідентифікації небезпек та оцінювання ризику суб'єкт генетично-інженерної діяльності визначає рівень ризику відповідно до пункту 4 розділу II цих критеріїв.	Аналіз, виконаний згідно з описаною вище процедурою, зрештою призведе до віднесення діяльності до одного з класів, описаних у статті 4(3)	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
	10. Заходи системи безпеки та системи біобезпеки визначаються та застосовуються відповідно до встановленого рівня ризику з урахуванням характеристик навколишнього природного середовища, характеристик генетично-інженерної діяльності та можливості виникнення нестандартних або аварійних ситуацій.	Додаток III Директиви 7. Вибір локалізаційних заходів та інших захисних заходів необхідно у такому разі здійснювати на основі рівня ризику, пов'язаного з ГММ	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	11. У разі якщо з урахуванням умов здійснення генетично-інженерної діяльності встановлений рівень ризику не відповідає передбаченим захисним заходам, рівень ризику підлягає перегляду.	Стаття 4 Директиви 4. У разі виникнення сумнівів щодо класу, до якого доцільно віднести запропоноване локалізоване використання, необхідно застосовувати суворіші захисні заходи, якщо, за погодженням з компетентним органом, не існує достатніх доказів для обґрунтування застосування менш суворих заходів	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
	12. Оцінювання рівня ризику переглядається у разі: 1) внесення змін до генетичної конструкції ГМО; 2) зміни призначення або умов використання ГМО; 3) зміни характеристик замкненої системи або системи біобезпеки; 4) виникнення аварій, інцидентів або ненавмисного вивільнення ГМО; 5) отримання нових наукових даних, що можуть вплинути на оцінку ризику.	Стаття 5 Директиви 2. Оцінювання, зазначене у статті 4(2), застосовані локалізаційні заходи та інші захисні заходи необхідно переглядати періодично або невідкладно, якщо: (a) застосовані локалізаційні заходи більше не є достатніми або клас, присвоєний локалізованому використанню, більше не є правильним; або (b) існують підстави підозрювати, що у світлі нових науково-технічних знань оцінювання більше не відображає фактичного стану справ.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає
	13. Результати оцінювання рівня ризику зберігаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності та надаються на вимогу уповноважених органів державної влади у межах їх повноважень.	Стаття 4 Директиви 6. Користувач повинен зберігати запис про оцінювання, зазначене в параграфі 2, та надавати його у відповідній формі компетентним органам як частину повідомлення відповідно до статей 6, 8 і 9, або на запит.	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

5. Очікувані результати

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

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.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі правовим, і праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

«_____» _____ 2026 року