ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України від
_____ _____202__ р. № _____

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

І. 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).

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, 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.

ІІ. 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 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.

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 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 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.

5. Відповідальним за дотримання цих критеріїв є керівник підприємства, установи, в якій здійснюється генетично-інженерна діяльність або спеціально призначена керівником уповноважена особа.

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.

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 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.

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.

9. За результатами ідентифікації небезпек та оцінювання ризику суб'єкт генетично-інженерної діяльності визначає рівень ризику відповідно до пункту 4 розділу II цих критеріїв.

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.

11. У разі якщо з урахуванням умов здійснення генетично-інженерної діяльності встановлений рівень ризику не відповідає передбаченим захисним заходам, рівень ризику підлягає перегляду.

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.

13. Результати оцінювання рівня ризику зберігаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності та надаються на вимогу уповноважених органів державної влади у межах їх повноважень.