

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 акту) розроблено з метою вжиття всіх належних заходів суб'єктом генетично – інженерної діяльності для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок використання генетично модифікованого організму (далі – ГМО) у замкнутих системах.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акту 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 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Критерії оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій системі.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють:

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

У відповідь на лист Міністерства охорони здоров'я України від 03.03.2025 № 26-04/7371/2-25 Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба) листом від 11.03.2025 №21-8/5610 повідомила, що в проєкті акту відсутні норми, які впливають на видатки за бюджетними програмами, відповідальним виконавцем яких є Держпродспоживслужба.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акту потребує проведення публічних консультацій з громадськістю, 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 акту не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акту стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акту потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Державною регуляторною службою України та Національною академією наук України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Проєкт акту потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акту не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

Проект акту потребує надсилення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акту потребує надсилення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу 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.

Інформація щодо впливу на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації наказу 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 цієї галузі, дотримання законодавства та захисту навколишнього середовища. Підвищення ефективності, безпеки та конкурентоспроможності суб'єктів генетично – інженерної діяльності.
Громадяни	Позитивний	Підвищення рівня безпеки, обізнаності та довіри громадян. Зниження можливого негативного впливу на здоров'я та довкілля.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.