

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»
(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) та 2000/608/ЄС: Рішення Комісії від 27 вересня 2000 року щодо інструкцій щодо оцінки ризику, викладених у Додатку III Директиви 90/219/ЄЕС щодо використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкнутих системах (нотифіковано під номером документа С (2000) 2736) (Текст має відношення до ЄЕЗ) (далі – Рішення № 2000/608/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 третього 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 1.5 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 проекту акту положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту 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)
	1. 1. Ці Критерії застосовуються для оцінювання суб'єктом генетично – інженерної діяльності (далі – суб'єктом господарювання) рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі (далі – господарської діяльності), з метою вжиття всіх належних заходів для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок використання генетично	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 культивуються, зберігаються, транспортуються, знищуються, утилізуються або використовуються будь-яким іншим способом, і для якої	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	модифікованого організму (далі – ГМО). Дія цих Критерій поширюється на суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність. 2. У цих Критеріях термін «рівень біологічної безпеки (BSL)» вживається у такому значенні - це комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також адміністративного контролю, що застосовуються суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами. Інші терміни вживаються в 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 –	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;			
--	--	--	--	--	--

	правових актах, що регламентують відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.				
	3. Критерії для визначення рівня ризику при здійсненні суб'єктом господарювання господарської діяльності: 1) перший рівень ризику: відсутність загрози для здоров'я людини та навколишнього середовища; мікроорганізми непатогенні для людини; низька або відсутня здатність до виживання в навколишньому середовищі; відсутня індивідуальна чи суспільна небезпеки; застосовується рівень біологічної безпеки 1 (BSL-1); 2) другий рівень ризику: низька ймовірність інфікування людей; мікроорганізми умовно	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 описує в загальних рисах елементи, які необхідно враховувати, і процедуру, якої слід дотримуватися для виконання оцінювання, зазначеного в статті 4(2). А. Елементи оцінювання 1. Наступне слід розглядати як потенційно шкідливі	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	патогенні (здатні викликати захворювання у випадку ослаблення імунітету); низька здатність до виживання в навколишньому середовищі; наявність ефективних методів лікування та профілактики; застосовується рівень біологічної безпеки 2 (BSL-2); 3) третій рівень ризику: помірна ймовірність зараження та передавання інфекції; мікроорганізми потенційно небезпечні для здоров'я; можливі серйозні наслідки для здоров'я, але існують ефективні методи лікування; застосовується рівень біологічної безпеки 3 (BSL-3); 4) четвертий рівень ризику: висока ймовірність зараження та швидкого поширення; мікроорганізми здатні викликати важкі або смертельні	ефекти: захворювання людини, включаючи алергічні або токсичні ефекти, хвороби тварин або рослин, шкідливі наслідки через неможливість лікування захворювання або забезпечення ефективної профілактики, шкідливий вплив через встановлення або поширення в навколишньому середовищі, шкідливий вплив через природне перенесення вставленого генетичного матеріалу іншим організмам. 2. Оцінка, згадана в частині 2 статті 4, повинна базуватися на наступному: (а) визначення будь-яких потенційно шкідливих наслідків, зокрема тих, що пов'язані з: (і) мікроорганізм-реципієнт; (іі) вставлений генетичний матеріал (походить від донорського організму); (ііі) вектор;			
--	--	---	--	--	--

	захворювання; відсутність або обмежена наявність лікування чи профілактики; необхідність роботи у спеціальних ізольованих умовах із суворими заходами біологічного захисту та біологічної безпеки; застосовується рівень біологічної безпеки 4 (BSL-4).	(iv) донорський мікроорганізм (за умови використання донорського мікроорганізму під час операції); (v) результуюча ГММ; (б) особливості діяльності; (с) тяжкість потенційно шкідливих наслідків; (d) ймовірність реалізації потенційно шкідливих наслідків. В. Процедура 3.Першим етапом у процесі оцінки має бути виявлення шкідливих властивостей реципієнта та, у відповідних випадках, мікроорганізму-донора, а також будь-яких шкідливих властивостей, пов'язаних із вектором або вставленим матеріалом, включаючи будь-які зміни в існуючих властивостях реципієнта. 4.Загалом, лише ГММ, які демонструють наступні характеристики, вважатимуться відповідними для включення до класу 1, як визначено у статті 4(3):			
--	--	--	--	--	--

		(i) малоймовірно, що мікроорганізм-реципієнт або батьківський мікроорганізм спричинить захворювання людей, тварин або рослин (2) ; (ii) природа вектора та вставки є такою, що вони не наділяють ГММ фенотипом, який може спричинити захворювання людей, тварин або рослин (2) або мати шкідливий вплив на навколишнє середовище; (iii) малоймовірно, що ГММ спричинить захворювання людей, тварин або рослин (2) і навряд чи матиме шкідливий вплив на навколишнє середовище. 5. Щоб отримати необхідну інформацію для реалізації цього процесу, користувач може спочатку взяти до уваги відповідне законодавство Співтовариства (зокрема, Директиву 2000/54/ЕС). Міжнародні або національні класифікаційні схеми (наприклад, Всесвітня організація охорони здоров'я, Національні інститути охорони здоров'я) та їх перегляд у зв'язку з новими науковими			
--	--	--	--	--	--

		знаннями та технічним прогресом також можуть бути розглянуті. Ці схеми стосуються природних мікроорганізмів і, як такі, зазвичай базуються на здатності мікроорганізмів спричиняти захворювання людей, тварин або рослин, а також на тяжкості та передачі хвороби, яка може бути спричинена. Директива 2000/54/ЕС класифікує мікроорганізми, як біологічні агенти, на чотири класи ризику на основі потенційного впливу на здорову дорослу людину. Ці класи ризику можна використовувати як керівництво для цілей класифікації діяльності з використання в замкнених системах за чотирма класами ризику, зазначеними у статті 4(3). Користувач також може взяти до уваги схеми класифікації патогенів рослин і тварин (які зазвичай встановлюються на національній основі). Вищезазначені схеми класифікації дають лише тимчасове вказівку на клас ризику діяльності та відповідний набір заходів стримування та контролю. 6.Процес ідентифікації небезпеки, який			
--	--	---	--	--	--

		здійснюється відповідно до пунктів 3-5, повинен призвести до визначення рівня ризику, пов'язаного з ГММ. 7.Вибір засобів стримування та інших захисних заходів слід здійснювати на основі рівня ризику, пов'язаного з ГММ разом з урахуванням: (i) характеристики середовища, яке, ймовірно, буде піддано впливу (наприклад, чи є в середовищі, яке, ймовірно, буде піддано впливу ГММ, відома біота, на яку можуть негативно впливати мікроорганізми, що використовуються в діяльності з використання в замкнених системах); (ii) характеристики діяльності (наприклад, її масштаб та/або характер); (iii) будь-які нестандартні операції (наприклад, інокуляція тварин ГММ; використання обладнання, яке може генерувати аерозолі). Розгляд пунктів (i) - (iii) для конкретної діяльності може підвищити, зменшити або залишити незмінним рівень ризику, пов'язаного з ГММ, як зазначено в			
--	--	--	--	--	--

		пункті 6. 8. Аналіз, проведений, як описано вище, нарешті призведе до віднесення діяльності до одного з класів, описаних у статті 4(3). 9. Остаточна класифікація використання в замкнених системах має бути підтверджена шляхом перегляду завершеної оцінки, зазначеної в частині 2 статті 4. Рішення № 2000/608/ЄС: 3.3. Початкова класифікація ГММ 1. ВСТУП Елементи оцінки ризику, викладені в пунктах 1 і 2 Додатку III, вимагають розгляду потенційно шкідливих впливів на здоров'я людини та навколишнє середовище. Потенційно шкідливі наслідки визначаються як наслідки, які можуть спричинити захворювання, зробити профілактику чи лікування неефективними, сприяти укоріненню та/або поширенню в навколишньому середовищі, що призводить до шкідливого впливу на наявні організми чи природні популяції або шкідливого впливу, що виникає внаслідок			
--	--	---	--	--	--

		перенесення генів іншим організмам. Оцінка вимагає, щоб ризик цих потенційно шкідливих наслідків розглядався для кожної діяльності та розподілявся за класом, як визначено в статті 5, беручи до уваги як характер, так і масштаби операцій, щоб визначити необхідні остаточні засоби локалізації. Ступінь ризику, пов'язаного з використанням генетично модифікованих мікроорганізмів (ГММ) у замкнутих системах, та їх конструкцією визначається з огляду на серйозність потенційних шкідливих наслідків для здоров'я людини чи навколишнього середовища з можливістю таких наслідків. Оцінка ризику враховує вплив ГММ на людей або навколишнє середовище під час експлуатації об'єкта замкнутого використання або можливий ненавмисний викид із нього. Рівень класифікації, визначений оцінкою ризику, визначає вимоги до стримування для діяльності, що включає ГММ.			
--	--	--	--	--	--

	Оцінка рівня ризику при здійсненні господарської діяльності повинна враховувати такі критерії: 1) встановлення джерела генетичного матеріалу, тип модифікацій та властивості нового генотипу; 2) встановлення призначення ГМО, умов його експлуатації (температура, вологість, біологічні бар'єри), тип і ступінь ізоляції системи; 3) ГМО не повинен: спричиняти підвищену токсигенність у результаті генетичної модифікації, а також відзначатися своїми токсигенними властивостями; викликати підвищену алергенність в результаті генетичної модифікації або бути алергеном; спричиняти підвищену токсигенність у результаті генетичної модифікації, а також відзначатися своїми	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/автентифікація. 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	Відповідає	Угода про асоціацію	Відповідає

	токсигенними властивостями; 4) недопущення можливості витоку або виходу ГМО за межі замкненої системи. ГМО не повинні мати негативного впливу на навколишнє середовище, негайного чи відстроченого у часі, у разі виникнення інциденту, пов'язаного зі значним і ненавмисним їх викидом; 5) забезпечення наявності плану локалізації аварій та порядок дій у разі витоку або порушення герметичності технологічного обладнання, трубопроводів, ємностей, що містять небезпечні речовини або ГМО. Наявність засобів для нейтралізації або знищення ГМО; 6) забезпечення постійного контролю роботи замкненої системи та аналізу даних щодо витоків небезпечних речовин, ГМО, їхніх компонентів або порушень роботи системи біобезпеки;	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, 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			
--	--	--	--	--	--

	7) забезпечення підготовки співробітників щодо процедур безпеки та дій у надзвичайних ситуаціях щодо аварій, витоків, порушень роботи систем безпеки чи ненавмисного вивільнення ГМО або їх компонентів за межі замкненої системи. 6. Відповідальним за дотримання цих Критеріїв оцінювання є керівник підприємства (установи, організації), де проводиться господарська діяльність або спеціально призначена керівником уповноважена особа. 7. Контроль за дотриманням цих Критеріїв оцінювання покладено на орган передбачений частиною першою статті 38 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і	середовищу. 3.3. Передача генетичного матеріалу. Модифікований генетичний матеріал не повинен завдавати шкоди у разі передачі; він також не повинен передаватися самотійно 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.			
--	---	---	--	--	--

	продукції».				

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.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акту 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

«_____» _____ 2025 року