

## ПЛАН

**імплементатії Директиви 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС із змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями 2002/623/ЄС та 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) 1829/2003 та (ЄС) 1830/2003 та Директивою 2008/27/ЄС**

### **I. Загальна частина**

#### **1. Підстави розроблення плану імплементатії**

*Підставами для розроблення даного плану є:*

1) Статті 360-363, 365, 366, Додаток XXX до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода). Зазначені статті та Додаток підлягають тимчасовому застосуванню за винятком статті 361, статті 362 (1) (с) та пунктів (а) та (с) статті 365.

Положення Директиви 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 березня 2001 р. про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС із змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями 2002/623/ЄС та 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) 1829/2003 та (ЄС) 1830/2003 та Директивою 2008/27/ЄС (Офіційний вісник ЄС, L 106, 17 квітня 2001 р., с. 1–39) (далі – Директива) *мають бути впроваджені протягом двох років з дати набрання чинності Угодою.*

2) Пункт 262 Плану заходів з імплементатії Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014-2017 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 вересня 2014 р. № 847-р. *Строк виконання, встановлений Планом заходів з імплементатії Угоди про асоціацію – серпень 2016 року.*

#### **2. Мета і завдання розроблення плану імплементатії**

Метою плану імплементатії Директиви є приведення законодавства України у відповідність до її положень та запровадження його на практиці.

Основними завданнями є впровадження визначених в Угоді положень Директиви щодо:

доповнення термінологічного апарату (зокрема, термін «розміщення на ринку» у законодавстві України не визначено);

приведення порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи у відповідність до вимог Додатку II до Директиви та включення у перелік її об'єктів усіх ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, що підлягають оцінці ризику та експертизі;

розроблення та нормативного закріплення порядку здійснення післяреєстраційного (після вивільнення ГМО у навколишнє середовище) моніторингу (ст. 13, 19, 20 та Додаток VII до Директиви);

приведення у відповідність переліку інформації та документів, що мають надаватися разом з клопотаннями у межах дозвільної та реєстраційної процедури, до вимог Директиви (особливо Додатків III та IV до Директиви);

уточнення положень, що стосуються конфіденційної інформації (ст. 25 Директиви) та запровадження реального механізму доступу до інформації та участі громадськості у процесі прийняття рішень з питань вивільнення ГМО у навколишнє середовище та розміщення ГМО на ринку (ст. ст. 9, 23, 24 та 35 Директиви) із закріпленням відповідної ролі державного органу.

### **3. Короткий опис поточного стану імплементації акта законодавства ЄС в Україні та очікувані результати імплементації**

Згідно зі ст. 3 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. № 1103-V «Основними принципами державної політики в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО є: пріоритетність збереження здоров'я людини і охорони навколишнього природного середовища у порівнянні з отриманням економічних переваг від застосування ГМО; забезпечення заходів щодо дотримання біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО в господарських цілях; контроль за ввезенням на митну територію України ГМО та продукції, отриманої з їх використанням, їх реєстрацією та обігом; загальнодоступність інформації про потенційні ризики від застосування ГМО, які передбачається використовувати у відкритій системі, та заходи щодо дотримання біологічної і генетичної безпеки; державна підтримка генетично-інженерних досліджень та наукових і практичних розробок у галузі біологічної і генетичної безпеки при створенні, дослідженні та практичному використанні ГМО в господарських цілях».

Відповідно до Закону України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року» від 21 грудня 2010 р. № 2818-VI до стратегічних цілей та завдань у сфері біобезпеки віднесено здійснення контролю за ввезенням на територію України генетично модифікованих організмів, запобігання їх неконтрольованому поширенню та удосконалення до 2015 року дозвільної системи у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, у тому числі щодо їх транскордонних переміщень, забезпечення координації генетично-інженерної діяльності; забезпечення до 2015 року розроблення нормативно-правових актів з питань державного регулювання і контролю у сфері поводження з генетично модифікованими організмами та провадження генетично-інженерної діяльності; удосконалення до 2015 року дозвільної системи у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, в тому числі щодо їх транскордонних переміщень, та забезпечення координації генетично-інженерної діяльності (Ціль 2).

Чинне законодавство України частково відповідає вимогам Директиви (ступінь відповідності середній).

Для імплементації вимог Директиви необхідно внести зміни до низки нормативно-правових актів, зокрема, до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. № 1103-V (щодо регламентації умов вивільнення у навколишнє природне середовище та обігу ГМО на ринку).

#### **4. Головний виконавець та співвиконавці**

Мінприроди – головний виконавець заходів щодо:

підготовки відповідних змін до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. № 1103-V;

розроблення та прийняття нормативно-правового акту щодо порядку присвоєння кожному ГМО унікального ідентифікатора;

розроблення та прийняття інших нормативно-правових актів, узагальненні підготовлених співвиконавцями, відповідно до їх компетенції, пропозицій щодо внесення змін до чинного законодавства та забезпечення подання відповідних пропозицій на розгляд Кабінету Міністрів України;

запровадження системи проведення консультацій та співпраці з інститутами НАНУ, УААН, НАМНУ з метою отримання експертних консультацій з питань, що стосуються вивільнення ГМО у навколишнє середовище (на прикладі консультування компетентних органів держав-членів з Науковими Комітетами ЄС);

розроблення, створення та ведення бази даних з метою введення та обробки усієї інформації, що пов'язана з вивільненням ГМО у навколишнє середовище та розміщенням ГМО на ринку, включаючи реєстри для документування місць вирощування ГМО;

забезпечення розміщення для публічного доступу всього переліку інформації, до якого згідно з вимогами Директиви 2001/18/ЄС громадськість має отримати доступ.

Співвиконавці: Мінпрополітики, Держветфітослужба, Держсанепідслужба, Держсільгоспінспекція, інші центральні органи виконавчої влади, НАНУ, НААНУ.

Мінекономрозвитку – головний виконавець заходів щодо:

внесення змін та доповнень до законодавства про захист прав споживачів щодо уточнення вимог до обов'язковості маркування продукції, яка не може містити ГМО;

забезпечення відповідності продуктів, розміщених на ринку, встановленим вимогам маркування та пакування (ст. 21 Директиви).

Співвиконавці: Мінприроди, МОЗ, Мінпрополітики, інші центральні органи виконавчої влади.

Мінагрополітики – головний виконавець заходів щодо:

розроблення та прийняття нормативно-правового акту, що регламентує здійснення моніторингу ГМО після його державної реєстрації та затвердження вимог до здійснення моніторингу, що має проводитися суб'єктом регулювання після оформлення дозволу на вивільнення ГМО у відкритій системі;

розроблення та прийняття нормативно-правового акту, що регламентує організацію та проведення інспекцій та відповідних заходів з контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері поводження з ГМО;

проведення аналізу потреб для матеріально-технічного стану лабораторій, установ та закладів, які визначають кількісний та якісний вміст ГМО у продукції.

Співвиконавці: Мінприроди, МОЗ, МОН, інші центральні органи виконавчої влади.

**II. Заходи плану імплементації Директиви 2001/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС із змінами і доповненнями, внесеними Рішеннями 2002/623/ЄС та 2002/811/ЄС, Регламентами (ЄС) 1829/2003 та (ЄС) 1830/2003 та Директивою 2008/27/ЄС**

№	Зміст заходу	Виконавці	Строк	Програми та/або проекти допомоги ЄС, інших донорів	Індикатор(и) виконання
<p><b>Основне завдання 1:</b> Прийняття національного законодавства та визначення уповноваженого органу (органів); поетапна ліквідація маркерів стійкості до антибіотиків у ГМО, розмічених на ринку, згідно з частиною С, та у ГМО, які санкціоновані в рамках частини В (ст. 4.2 Директиви); встановлення ефективної системи перевірки і контролю з метою забезпечення дотримання положень Директиви та зокрема стосовно несанкціонованих ГМО (ст. 4(5) Директиви); встановлення процедур завчасного повідомлення для вивільнення згідно з частиною В (ст. 6 Директиви) та вивільнення згідно з частиною С (ст. 13 Директиви); встановлення процедур оцінки ризиків для вивільнення згідно з частиною В (ст. 6-11 Директиви) та вивільнення згідно з частиною С (ст. 13-24 Директиви); запровадження публічно доступного реєстру місць для вивільнення згідно з частиною В (ст. 31.3(a) Директиви) запровадження реєстру місць вирощування ГМО згідно з частиною С (ст. 31(3)(b) Директиви); встановлення процедури консультацій з громадськістю та, відповідно іншими групами (ст. 9 Директиви); встановлення процедури, що зобов'язує заявників повідомляти компетентний орган (органи) про результати вивільнення (ст. 10 Директиви); забезпечення відповідності продуктів, розмічених на ринку, встановленим вимогам маркування та пакування (ст. 21 Директиви); забезпечення конфіденційності інформації та прав інтелектуальної власності (ст. 25 Директиви)</p>					
<p><b>1.1. Нормотворчі заходи</b></p>					
1.1.1.	<p>Розроблення проекту Закону України про внесення змін до деяких законів України щодо поводження з генетично модифікованими організмами (зміни та доповнення до:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» щодо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- визначення вимог до вивільнення ГМО, в т.ч. для наукових досліджень;</li> <li>- необхідності запровадження системи для присвоєння кожному ГМО унікального ідентифікатора;</li> </ul> </li> </ul>	<p>Мінприроди Мінагрополітики МОЗ МОН Держветфітослужба Держсанепідслужба Держсільгоспінспекція інші центральні органи виконавчої влади НАНУ НААНУ</p>	серпень 2016 р.	-	Прийняття Закону

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- приведення у відповідність до Директиви термінологічної бази;</li> <li>- запровадження обов'язковості моніторингу і звітності;</li> <li>- технічно неминучих слідів дозволених ГМО;</li> <li>- вимог і процедур до консультації з громадськістю та участі громадськості в прийнятті рішень;</li> <li>- доступу до інформації (конфіденційності);</li> </ul> <p>- <b>Закону про захист прав споживачів</b> щодо уточнення вимог до обов'язковості маркування продукції, яка не може містити ГМО;</p> <p>- <b>Кодексу України про адміністративні правопорушення, Цивільного, Господарського та, за необхідності, Кримінального кодексів України про відповідальність за порушення вимог законодавства у сфері поводження з ГМО, в т.ч. вимог, пов'язаних з вивільненням ГМО у відкритій системі та розміщенням ГМО на ринку)</b></p>				
1.1.2.	Розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку присвоєння кожному ГМО унікального ідентифікатора	Мінприроди МОЗ Мінагрополітики Мінекономрозвитку Держветфітослужба Держсанепідслужба Держсільгоспінспекція інші центральні органи виконавчої влади	протягом 6-ти місяців з дня опублікування Закону, передбаченого п. 1.1.1.	-	Прийняття постанови
1.1.3.	Розроблення проекту постанови Кабінету	Мінагрополітики	серпень 2016 р.	-	Прийняття постанови

	Міністрів України про моніторинг ГМО (визначатиме порядок здійснення моніторингу ГМО після його державної реєстрації та затвердження вимог до здійснення моніторингу, що має проводитися суб'єктом регулювання після оформлення дозволу на вивільнення ГМО у відкритій системі)	Держветфітослужба Держсанепідслужба Держсільгоспінспекція Мінприроди МОЗ МОН інші центральні органи виконавчої влади			
1.1.4.	Розроблення проектів постанов Кабінету Міністрів України про внесення змін до порядків надання дозволів та державної реєстрації ГМО та продуктів, які містять або складаються з ГМО, щодо доступності для громадськості дозволу на вивільнення ГМО, рішень, там, де це доречно, та звітів про оцінку повідомлень (ризиків) у випадку, якщо ГМО підлягає розміщенню на ринку (внесення змін до таких постанов Кабінету Міністрів України: - від 18 лютого 2009 р. № 114 «Про затвердження Порядку державної реєстрації косметичних та лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням», - від 2 квітня 2009 р. № 308 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі», - від 28 квітня 2009 р. № 423 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення не зареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів»,	центральні органи виконавчої влади відповідно до повноважень	серпень 2016 р.	-	Прийняття постанов

	<p>- від 23 липня 2009 р. № 808 «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин»,          - від 12 жовтня 2010 р. № 919 «Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» у частині доступності для громадськості інформації про рішення, що регулюються вищезазначеними актами Кабінету Міністрів України (дозволу на вивільнення ГМО, рішень, там, де це доречно, та звітів про оцінку повідомлень (ризиків) у випадку, якщо ГМО підлягає розміщенню на ринку тощо))</p>				
<b>1.1.5.</b>	<p>Розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про контроль за дотриманням вимог законодавства у сфері поводження з ГМО          (визначатиме організацію та порядок проведення інспекцій та відповідних заходів з контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері поводження з ГМО)</p>	<p>Мінагрополітики          МОЗ          Мінприроди          Держветфітослужба          Держсанепідслужба          Держсільгоспінспекція          інші центральні органи виконавчої влади</p>	серпень 2016 р.	-	Прийняття постанови
<p><b>1.3. Організаційні заходи (заходи, спрямовані на організацію виконання наближеного законодавства, забезпечення ефективності здійснення відповідних функцій та процедур, ведення відповідних баз даних, придбання та встановлення необхідного обладнання тощо)</b></p>					



<b>1.3.1.</b>	Організація та проведення циклу тренінгів для представників компетентних органів України із залученням представників відповідних компетентних органів держав-членів ЄС з метою набуття досвіду з питань практичної реалізації Директиви	Мінприроди МОЗ Мінагрополітики МОН інші зацікавлені органи	2015 р., 2016 р.	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Підвищення обізнаності представників компетентних органів України з питань практичної реалізації Директиви
<b>1.3.2.</b>	Проведення аналізу потреб для матеріально-технічного стану лабораторій, установ та закладів, які визначають кількісний та якісний вміст ГМО у продукції	Мінагрополітики МОЗ Мінприроди Держветфітослужба Держсанепідслужба	2015 р.	-	Виявлення та оцінка матеріально-технічних та кадрових потреб лабораторій, установ та закладів, які визначають кількісний та якісний вміст ГМО у продукції
<b>1.3.3.</b>	Розроблення, створення та ведення бази даних з метою введення та обробки усієї інформації, що пов'язана з вивільненням ГМО у навколишнє середовище та розміщенням ГМО на ринку, включаючи реєстри місць вирощування ГМО	Мінприроди Мінагрополітики інші центральні органи виконавчої влади	2016 р.	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Створення та забезпечення функціонування бази даних, включаючи реєстри місць вирощування ГМО
<b>1.3.4.</b>	Забезпечення розміщення для публічного доступу всього переліку інформації, до якого згідно з вимогами Директиви громадськість має отримати доступ	Мінприроди Мінагрополітики МОЗ МОН інші центральні органи виконавчої влади	постійно (після впровадження Директиви 2001/18/ЄС)	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Наявність та забезпечення доступу до інформації згідно з вимогами Директиви
<b>1.4. Координаційні заходи (міжвідомчий моніторинг здійснення заходу, налагодження ефективної роботи визначених законодавством процедур розподілу компетенції державних органів тощо)</b>					

1.4.1.	Запровадження системи проведення консультацій та співпраці з інститутами НАНУ, УААН, НАМНУ з метою отримання експертних консультацій з питань, що стосуються вивільнення ГМО у навколишнє середовище (на прикладі консультування компетентних органів держав-членів з Науковими Комітетами ЄС)	Мінприроди МОЗ Мінагрополітики МОН заінтересовані центральні органи виконавчої влади НАНУ НААУН НАМНУ	постійно	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Створення та забезпечення функціонування системи проведення консультацій та співпраці з інститутами НАНУ, УААН, НАМНУ
1.4.2.	Вдосконалення механізму взаємодії між державними органами, дослідницькими інститутами та іншими заінтересованими сторонами щодо поводження з ГМО	Мінприроди МОЗ Мінагрополітики МОН заінтересовані центральні органи виконавчої влади НАНУ НААУН НАМНУ	2014-2016 рр.	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Створення та забезпечення діяльності міжвідомчої робочої групи з імплементації Директив та Регламенту сектору ГМО
<b>1.5. Спільні заходи (за згодою та за пропозиціями) із представниками ділових кіл та/або громадськістю, з урахуванням напрямів діяльності провідних неурядових організацій євроінтеграційного спрямування</b>					
1.5.1.	Підтримка заходів з імплементації вимог Директиви за допомогою конференцій, семінарів та нарад	Мінприроди МОЗ Мінагрополітики МОН Держветфітослужба інші заінтересовані органи	постійно	Секторальна бюджетна підтримка (за умови надання)	Підвищення обізнаності заінтересованих сторін щодо заходів з імплементації Директиви