

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, N 35, ст.484)

{ Із змінами, внесеними згідно із Законами

N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010, ВВР, 2010, N 9, ст.90

N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012, ВВР, 2012, N 42, ст.529

N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012, ВВР, 2013, N 46, ст.640 -
зміни набирають чинності з 18.11.2012, крім положень, які
стосуються передачі повноважень від територіальних органів
центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та
реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього
природного середовища, обласним, Київській, Севастопольській
міським державним адміністраціям, органам виконавчої влади
Автономної Республіки Крим, які набирають чинності з 18.05.2013 -
див. пункт 1 розділу II Закону N 5456-VI від 16.10.2012

N 1170-VII ([1170-18](#)) від 27.03.2014, ВВР, 2014, N 22, ст.816

N 1193-VII ([1193-18](#)) від 09.04.2014, ВВР, 2014, N 23, ст.873 }

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції, виробленої за технологіями, що передбачають їх розробку, створення, випробування, дослідження, транспортування, імпорт, експорт, розміщення на ринку, вивільнення у навколишнє середовище та використання в Україні (далі - поводження з ГМО) із забезпеченням біологічної і генетичної безпеки.

Цей Закон не застосовується до людини, тканин та окремих клітин у складі людського організму.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Терміни та їх визначення

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

біологічна безпека - стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотній негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини;

генетична безпека - стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній будь-який неприродний вплив на людський геном, відсутній будь-який неприродний вплив на геном об'єктів біосфери, а також відсутній неконтрольований вплив на геном сільськогосподарських рослин і тварин, промислових мікроорганізмів, який призводить до появи у них негативних та/або небажаних властивостей;

організм, живий організм - будь-яка форма біологічного існування (включаючи стерильні організми, віруси та віроїди), здатна до самовідтворення або передачі спадкових факторів;

генетично модифікований організм, живий змінений організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах, а саме:

рекомбінантними методами, які передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб зовні організму) у будь-який вірус, бактеріальний плазмід або іншу векторну систему та їх включення до організму-господаря, в якому вони зазвичай не зустрічаються, однак здатні на тривале розмноження;

методами, які передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого зовні організму, включаючи мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції;

злиття клітин (у тому числі злиття протоплазми) або методами гібридизації, коли живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу формуються шляхом злиття двох або більше клітин у спосіб, який не реалізується за природних обставин;

продукція, отримана з використанням ГМО – продукція, в тому числі харчові продукти та корми, технологія виробництва якої передбачає використання ГМО на будь-якому етапі;

генетично-інженерна діяльність – практична сфера діяльності, пов'язана зі створенням, випробуванням та впровадженням ГМО в обіг;

вивільнення ГМО у навколишнє середовище – діяння (дія або бездіяння), в результаті якого відбулося внесення ГМО у навколишнє середовище;

система замкнена – система здійснення генетично-інженерної діяльності, при якій генетичні модифікації вносяться в організм або ГМО, культивуються, обробляються, зберігаються, використовуються, підлягають транспортуванню, знищенню або похованню в умовах існування систем захисту, що запобігають контакту з населенням та навколишнім середовищем;

система відкрита – система здійснення генетично-інженерної діяльності, що передбачає контакт ГМО з населенням та навколишнім середовищем при запланованому вивільненні їх у навколишнє середовище, застосуванні у сільськогосподарській практиці, промисловості, медицині та в природоохоронних цілях, передачі технологій та інших сферах обігу ГМО;

ризик – можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків від негативного впливу на здоров'я людини та довкілля при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО протягом певного періоду часу;

аналіз ризику – процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінка ризику ГМО, управління (керування) ризиком та повідомлення про ризик;

оцінка ризику – науково обґрунтований процес, який складається з ідентифікації небезпеки ГМО, характеристики небезпеки, оцінки впливу, характеристики ризику;

управління ризиком – процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику ГМО та в разі необхідності вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю),

включаючи регуляторні заходи;

повідомлення про ризик - взаємний обмін інформацією про ризик ГМО між спеціалістами з оцінки ризику, особами, що здійснюють управління ризиком, заінтересованими торговими партнерами та іншими заінтересованими сторонами;

державна реєстрація ГМО - занесення ГМО до реєстру з урахуванням оцінки їх ризику щодо впливу на здоров'я людини та стан навколишнього природного середовища з метою подальшого отримання дозволу на практичне використання ГМО в Україні відповідно до їх господарського призначення;

Державний реєстр ГМО - спеціалізований перелік ГМО, які пройшли реєстрацію, з визначенням їх подальшого господарського призначення;

Державний реєстр ГМО джерел харчових продуктів та кормів - спеціалізований перелік ГМО, відносно яких на підставі міжнародних правил і критеріїв оцінки безпечності для здоров'я людини і тварин зроблено висновок про можливість їх використання в якості харчових продуктів та/або кормів, та/або їх джерел;

обіг - переміщення (транспортування) або зберігання та будь-які дії, пов'язані з переходом права власності чи володіння, включаючи продаж, обмін або дарування;

арбітражні випробування ГМО - лабораторні дослідження, що проводяться на вимогу особи, яка оскаржує результати попереднього лабораторного дослідження; { Статтю 1 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

референтні зразки ГМО - еталонний (референтний) матеріал ГМО, значення властивостей якого є достатньо однорідним та придатним, щоб оцінювати метод вимірювання чи встановлювати певні властивості матеріалу; { Статтю 1 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

цільовий таксон - відособлена група організмів, до якої належать ГМО, які споріднені між собою спільністю ознак і властивостей, у результаті чого таким організмам може бути присвоєна таксономічна категорія; { Статтю 1 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

трансформаційна подія - зміна генетичного матеріалу організму за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах. { Статтю 1 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

Стаття 2. Законодавство України в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО

Законодавство України у сфері генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО складається з цього Закону, інших законодавчих актів України, що видаються відповідно до нього, а також відповідних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України.

Стаття 3. Основні принципи державної політики в галузі поводження з ГМО та завдання цього Закону

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.

Завданнями цього Закону є:

охорона здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО;

забезпечення права громадян на безпечне використання ГМО;

створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях;

визначення прав і обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства;

захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок споживання ГМО;

встановлення правових основ міжнародного співробітництва в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО.

Стаття 4. Суб'єкти регулювання

Положення цього Закону застосовуються на території України до юридичних та фізичних осіб, які здійснюють діяльність, пов'язану з поводженням з ГМО. Юридичні та фізичні особи України та інших держав, а також особи без громадянства рівні у своїх правах та обов'язках, визначених цим Законом.

Якщо міжнародним договором України, зазначеним у статті 2 цього Закону, встановлено інші правила, ніж передбачені цим Законом, то застосовуються правила міжнародного договору.

Стаття 5. Сфери діяльності, що підлягають регулюванню під час поводження з ГМО

Регулюванню цим Законом підлягають:

генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у замкненій системі;

генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у відкритій системі;

державна реєстрація ГМО та продукції, виробленої з їх використанням;

введення в обіг і подальший обіг ГМО та продукції, виробленої з їх використанням; { Абзац п'ятий статті 5 із змінами, внесеними згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

експорт, імпорт та транзит ГМО.

Розділ II ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ЗАКОНУ

Стаття 6. Суб'єкти, що забезпечують виконання цього Закону

Виконання цього Закону забезпечують центральні органи виконавчої влади та науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО у межах своїх повноважень і в порядку, передбаченому законодавством України.
{ Стаття 6 із змінами, внесеними згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

Стаття 7. Повноваження Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України:

забезпечує державне регулювання і контроль у сфері поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;

забезпечує здійснення заходів щодо державної підтримки генетично-інженерної діяльності;

спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади та інших органів виконавчої влади в галузі поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності;

організовує міжнародне співробітництво з метою забезпечення безпечного поводження з ГМО та розвитку наукових знань у цій галузі;

затверджує порядок державної реєстрації ГМО ([808-2009-п](#)) та продукції, отриманої з їх використанням;

затверджує порядок ввезення ГМО джерел харчових продуктів, кормів і харчових продуктів та кормів, вироблених із ГМО;

затверджує порядок надання дозволу на транзитне переміщення ГМО через територію України;

затверджує порядок ліцензування генетично-інженерної діяльності у замкненій та відкритій системах;

затверджує порядок проведення державної апробації (випробувань) ГМО у відкритій системі ([808-2009-п](#)) та отримання дозволу на їх проведення;

затверджує критерії безпеки поводження з ГМО у замкненій системі;

визначає за поданням Національної академії наук України наукову установу, уповноважену на виконання функцій науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО; { Статтю 7 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

визначає функції науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО. { Статтю 7 доповнено абзацом згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки
{ Назва статті 8 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки: { Абзац перший статті 8 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

забезпечує розвиток наукового і науково-технічного потенціалу в галузі генетично-інженерної діяльності;

{ Абзац третій статті 8 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

розробляє критерії безпеки поводження з ГМО та генетично-інженерної діяльності у замкнених системах;

розробляє та вдосконалює систему контролю за дотриманням правил безпеки генетично-інженерної діяльності.

{ Абзац шостий статті 8 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

{ Абзац сьомий статті 8 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 8-1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки:

здійснює ліцензування генетично-інженерної діяльності у замкнених системах;

{ Абзац третій статті 8-1 виключено на підставі Закону N 1193-VII ([1193-18](#)) від 09.04.2014 }

{ Закон доповнено статтею 8-1 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 8-2. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, забезпечує захист міжнародних і національних патентів та інших видів інтелектуальної власності в галузі поводження з ГМО, генетичної інженерії та генетично-інженерної діяльності.

{ Закон доповнено статтею 8-2 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища

{ Назва статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища:
{ Абзац перший статті 9 в редакції Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

здійснює державну екологічну експертизу ГМО, призначених для використання у відкритій системі;

{ Абзац третій статті 9 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

здійснює державну реєстрацію засобів захисту рослин, отриманих з використанням ГМО;

{ Абзац п'ятий статті 9 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

надає дозволи на вивільнення ГМО у відкритій системі.

Стаття 9-1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, на основі наукових принципів та міжнародного досвіду розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу ГМО на навколишнє природне середовище.
{ Закон доповнено статтею 9-1 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 9-2. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення і охорони природних ресурсів, здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо біологічних об'єктів природного середовища під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі.
{ Закон доповнено статтею 9-2 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 10. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я
{ Назва статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я: { Абзац перший статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

на основі наукових принципів та міжнародного досвіду розробляє критерії оцінки ризику потенційного впливу на здоров'я людини ГМО та продукції, отриманої з використанням ГМО, у тому числі харчових продуктів;

{ Абзац третій статті 10 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

{ Абзац четвертий статті 10 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

{ Абзац п'ятий статті 10 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

{ Абзац шостий статті 10 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

затверджує перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту ГМО та перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО.

{ Абзац восьмий статті 10 виключено на підставі Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 10-1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:

здійснює державну реєстрацію косметичних засобів, лікарських засобів, які містять ГМО або отримані з їх використанням;

здійснює моніторинг харчових продуктів, отриманих із застосуванням ГМО, за критерієм наявності в них тільки зареєстрованих ГМО джерел.

{ Закон доповнено статтею 10-1 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 10-2. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя

населення:

здійснює державний нагляд і контроль за дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки стосовно людини під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі;

здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу ГМО, які використовуються у відкритих системах, для обґрунтування висновку щодо їх біологічної і генетичної безпеки стосовно людини з метою їх державної реєстрації;

здійснює державну санітарно-епідеміологічну експертизу продукції, отриманої з використанням ГМО, для обґрунтування висновку щодо її безпеки для здоров'я і життя людини.

{ Закон доповнено статтею 10-2 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 11. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини, безпеки харчових продуктів

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини, безпеки харчових продуктів:

здійснює нормативно-правове забезпечення у сфері нагляду (контролю) за:

дотриманням вимог стандартів, технічних умов, інших нормативних документів, пов'язаних з наявністю ГМО, під час заготівлі, зберігання, переробки, переміщення територією України сільськогосподарської продукції та здійснення експортно-імпорتنих операцій підприємствами всіх форм власності;

дотриманням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності;

затверджує перелік кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО;

забезпечує державну апробацію (випробування) та державну реєстрацію створених на основі ГМО сортів сільськогосподарських рослин, порід тварин, мікробіологічних сільськогосподарських препаратів.

{ Стаття 11 із змінами, внесеними згідно із Законом N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010; в редакції Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 11-1. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки харчових продуктів

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеки харчових продуктів:

здійснює державну реєстрацію ГМО джерел харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням;

затверджує перелік відповідних методик детекції та ідентифікації ГМО;

готує пропозиції щодо затвердження переліку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, у яких здійснюється контроль вмісту ГМО;

проводить моніторинг кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих з використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО джерел;

уповноважує акредитовані лабораторії на проведення моніторингу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих із використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО джерел.

{ Розділ II доповнено статтею 11-1 згідно із Законом N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010; в редакції Закону N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Стаття 11-2. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері нагляду (контролю) в агропромисловому комплексі

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері нагляду (контролю) в агропромисловому комплексі, організовує та здійснює державний нагляд (контроль) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо сільськогосподарських рослин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях агропромислового комплексу незалежно від їх підпорядкування і форми власності.

{ Розділ II доповнено статтею 11-2 згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Розділ III

РЕГУЛЮВАННЯ ПОВОДЖЕННЯ З ГМО ТА ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ЗАМКНЕНІЙ СИСТЕМІ

Стаття 12. Регулювання генетично-інженерної діяльності в установах, організаціях та на підприємствах

Генетично-інженерна діяльність у замкненій системі підлягає ліцензуванню.

Ліцензування такої діяльності здійснюється на підставі оцінки ризику при поводженні з ГМО у замкненій системі.

Порядок такого ліцензування затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки.

{ Частина третя статті 12 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Підприємства, установи та організації, які здійснюють генетично-інженерну діяльність (далі - установи), створюють при установі Комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт (далі - Комісія). Завданням Комісії є проведення попередньої оцінки ризику при плануванні та підготовці генетично-інженерних робіт.

Типове Положення про Комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки.

{ Частина п'ята статті 12 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

У випадках, коли генетично-інженерна діяльність здійснюється фізичними особами або чисельний склад установи не дозволяє сформувати Комісію при установі, то такі особи або установи прикріплюються до однієї з існуючих комісій за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки.

{ Частина шоста статті 12 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Розділ IV

РЕГУЛЮВАННЯ ГЕНЕТИЧНО-ІНЖЕНЕРНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ВІДКРИТІЙ СИСТЕМІ ТА ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ГМО

Стаття 13. Вимоги до ГМО та порядок їх вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробовувань)

Генетично модифіковані організми, що використовуються у відкритій системі, повинні відповідати вимогам біологічної та генетичної безпеки за умови дотримання передбаченої технології використання.

Обов'язковою умовою використання ГМО у відкритій системі є наявність методів і методик їх ідентифікації, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні.

Забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації.

До державної реєстрації вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО можливе тільки з метою державної апробації (випробовувань). Проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі здійснюється виключно на підставі дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. Дозвіл видається одноразово на проведення державної апробації (випробовувань) конкретно визначеного ГМО.

{ Частина четверта статті 13 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Порядок ([308-2009-п](#)) отримання такого дозволу та його форма затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища. У дозволі зазначаються конкретні умови та терміни проведення державної апробації (випробовувань) ГМО.

{ Частина п'ята статті 13 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Дозвіл на проведення державних апробацій (випробовувань) ГМО у відкритій системі може бути скасованим у випадках отримання науково обґрунтованої інформації, яка може призвести до переоцінки ризику щодо впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище в сторону його підвищення, а також порушення умов дозволу.

Стаття 14. Державна реєстрація ГМО та встановлення обмеження щодо їх застосування

Державну реєстрацію ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням, здійснюють центральні органи виконавчої влади

відповідно до повноважень, викладених у статтях 8 - 11-2 цього Закону.

{ Частина перша статті 14 із змінами, внесеними згідно із Законами N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010, N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Центральні органи виконавчої влади ведуть Державні реєстри ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням, розміщують їх на власних офіційних веб-сайтах та регулярно публікують у засобах масової інформації.

Продукція, яка реєструється у Державних реєстрах ГМО:

сорти сільськогосподарських рослин та породи тварин, створені на основі ГМО;

засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО;

ГМО джерела харчових продуктів, а також харчові продукти, косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням;

ГМО джерела кормів, а також кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО або отримані з їх використанням.

Державна реєстрація здійснюється строком на п'ять років на безоплатній основі. Перереєстрація здійснюється у тому ж порядку, що і реєстрація.

Термін розгляду реєстраційних документів не може перевищувати 120 днів з дня їх подачі, включаючи строки проведення відповідних експертиз.

Розмір тарифів на проведення експертиз, які є підставою для державної реєстрації ГМО, та продукції, виробленої з їх застосуванням ([1223-2009-п](#)), затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням відповідного центрального органу виконавчої влади.

У державній реєстрації ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням, може бути відмовлено в разі отримання науково обґрунтованої інформації щодо їх небезпеки для здоров'я людини або навколишнього природного середовища при використанні за цільовим призначенням.

До генетично модифікованих сортів рослин можуть бути застосовані обмеження щодо їх вирощування на землях, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища.

{ Частина восьма статті 14 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Розділ V ВИКОРИСТАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ ГМО

Стаття 15. Використання ГМО та вимоги щодо їх відстежуваності
{ Назва статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

Забороняється промислове виробництво та введення в обіг ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації.

Суб'єкти господарювання, які вперше вводять в обіг продукцію, що містить ГМО або отримана з їх використанням, складають у довільній формі письмову декларацію, в якій в обов'язковому порядку зазначаються відомості про суб'єкта господарювання, зазначається інформація, що така продукція містить ГМО або отримана з їх використанням, а також наводиться номер такої продукції у Державному реєстрі ГМО.

{ *Статтю 15 доповнено частиною другою згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }*

Суб'єкти господарювання під час проведення всіх операцій з передачі продукції, що містить ГМО або отримана з їх використанням, забезпечують надання суб'єктам господарювання, яким вони передають таку продукцію, копії декларації, зазначеної в частині другій цієї статті.

{ *Статтю 15 доповнено частиною третьою згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }*

Суб'єкти господарювання зобов'язані зберігати протягом п'яти років з дня передачі продукції, що містить ГМО або отримана з їх використанням, декларацію, зазначену в частині другій цієї статті, або її копію, а також документацію, яка дає змогу ідентифікувати:

суб'єкта господарювання, який передав їм відповідну продукцію;

суб'єкта господарювання, якому вони передали відповідну продукцію.

{ *Статтю 15 доповнено частиною четвертою згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }*

Стаття 15-1. Державний контроль за обігом ГМО та продукції, що отримана з використанням ГМО

З метою здійснення державного контролю за обігом ГМО та продукції, що отримана з використанням ГМО, центральні органи виконавчої влади, відповідальні за виконання цього Закону, створюють за відповідними напрямками мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції.

Положення про мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції ([700-2013-п](#)) затверджується Кабінетом Міністрів України.

Науково-методична координація діяльності випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції здійснюється науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО.

Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО є державною науковою установою, яка:

забезпечує одержання та підготовку референтних зразків ГМО і зразків контрольних цільових таксонів з метою створення їх колекції, а також їх зберігання, утримання та надання випробувальним лабораторіям для використання в їхній діяльності;

забезпечує проведення міжлабораторного порівняння результатів дослідження продукції для визначення в ній вмісту ГМО;

здійснює тестування та атестацію в установленому порядку методик ідентифікації ГМО, дає оцінку ефективності таких методик, включаючи відбір зразків (проб) та ідентифікацію трансформаційних подій;

проводить арбітражні випробування ГМО на вимогу особи, яка оскаржує результати попередніх випробувань ГМО.

Положення про науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО ([701-2013-п](#)) затверджується Кабінетом Міністрів України.

{ Закон доповнено статтею 15-1 згідно із Законом N 4441-VI ([4441-17](#)) від 23.02.2012 }

Стаття 16. Ввезення та транзит ГМО

Забороняється ввезення на митну територію України ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації, за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань).

{ Частина другу статті 16 виключено на підставі Закону N 1193-VII ([1193-18](#)) від 09.04.2014 }

Дозвіл на ввезення продукції, отриманої з використанням ГМО, призначеної для науково-дослідних цілей, надається центральними органами виконавчої влади відповідно до їх повноважень, передбачених статтями 8 - 11-2 цього Закону, в порядку ([734-2008-п](#)), встановленому Кабінетом Міністрів України.

{ Частина третя статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законами N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010, N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Ввезення харчових продуктів, косметичних засобів, лікарських засобів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням, для безпосереднього вживання за призначенням можливе тільки за умови державної реєстрації відповідних ГМО джерел та переліченої у цій частині продукції.

Порядок ([734-2008-п](#)) такого ввезення встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Дозвіл на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО надається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів у порядку ([423-2009-п](#)), встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 17. Транспортування, зберігання та утилізація ГМО

Транспортування та зберігання ГМО повинно передбачати здійснення комплексу заходів, що попереджують неконтрольоване вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище.

Обліковий матеріал ГМО, одержаний при випробуваннях, непридатні або заборонені до використання ГМО, а також тара від них, підлягають утилізації, знищенню та знешкодженню в порядку, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері освіти і науки, та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища.

{ Частина друга статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012 }

Положення цієї статті не стосуються ГМО харчових продуктів та кормів, зареєстрованих відповідно до вимог статті 14 цього Закону.

Розділ VI
ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 18. Відповідальність за порушення законодавства в галузі поводження з ГМО

Порушення вимог цього Закону і прийнятих на його основі нормативно-правових актів тягне за собою цивільну, адміністративну, дисциплінарну або кримінальну відповідальність згідно із законом.

Відповідальність несуть особи, які винні у:

приховуванні або перекрученні інформації, що могло спричинити або спричинило загрозу життю та здоров'ю людини чи навколишньому природному середовищу;

недотриманні або порушенні вимог стандартів, регламентів, санітарних норм і правил використання, транспортування, зберігання, реалізації ГМО;

використанні незареєстрованих ГМО або продукції, отриманої з їх використанням (за винятком науково-дослідних цілей);

порушенні правил утилізації та знищення ГМО;

невиконанні законних вимог посадових осіб, які здійснюють державний нагляд і контроль.

Законом може бути встановлена відповідальність і за інші види порушень законодавства України в галузі генетично-інженерної діяльності.

Стаття 19. Основні вимоги до дозвільної системи у сфері здійснення господарської діяльності при поводженні з ГМО

Дозволи на ввезення продукції, отриманої з використанням ГМО, призначеної для науково-дослідних цілей ([734-2008-п](#)); на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО ([423-2009-п](#)); на вивільнення ГМО у відкритій системі ([308-2009-п](#)) надаються на безоплатній основі центральними органами виконавчої влади відповідно до їх повноважень, передбачених статтями 8 - 11-2 цього Закону, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

{ Частина перша статті 19 із змінами, внесеними згідно із Законами N 1804-VI ([1804-17](#)) від 19.01.2010, N 5456-VI ([5456-17](#)) від 16.10.2012, N 1193-VII ([1193-18](#)) від 09.04.2014 }

У видачі дозволу може бути відмовлено в разі отримання науково обґрунтованої інформації щодо їх небезпеки для здоров'я людини або навколишнього природного середовища при використанні за цільовим призначенням.

Термін розгляду документів для видачі дозволу не може перевищувати 45 днів з дня їх подачі, включаючи строки проведення відповідних експертиз.

Розмір тарифів на проведення експертиз, які є підставою для видачі зазначених документів, затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням відповідного центрального органу виконавчої влади.

Стаття 20. Доступ до інформації щодо поводження з ГМО

Інформація про поводження з ГМО є відкритою і загальнодоступною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом.
{ Частина перша статті 20 в редакції Закону N 1170-VII ([1170-18](#)) від 27.03.2014 }

Інформація щодо потенційного впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище не може бути віднесена до інформації з обмеженим доступом.
{ Частина друга статті 20 із змінами, внесеними згідно із Законом N 1170-VII ([1170-18](#)) від 27.03.2014 }

Стаття 21. Міжнародне співробітництво

Україна укладає міжнародні договори, бере участь у міжнародному обміні інформацією з метою подальшого розвитку і зміцнення міжнародного співробітництва в галузі біологічної та генетичної безпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО відповідно до чинного законодавства.

Стаття 22. Прикінцеві положення

Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

Кабінету Міністрів України:

підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо внесення змін до законів України у зв'язку з прийняттям цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд і скасування міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів, що суперечать цьому Закону.

Президент України

В.ЮЩЕНКО

м. Київ, 31 травня 2007 року
N 1103-V