

МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ	
НАКАЗ	
16.01.2018 № 17	
	Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 15 лютого 2018 р. за № 178/31630

**Про затвердження Порядку проведення державної
ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових
добавок та ветеринарних препаратів, які містять
генетично модифіковані організми**

Відповідно до [пункту 4](#) Порядку державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять такі організми або отримані з їх використанням, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919, та з метою здійснення Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів державного контролю та нагляду за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок під час їх обігу **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити [Порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми](#), що додається.
2. Департаменту аграрної політики та сільського господарства забезпечити у встановленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра	М. Мартинюк
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України 16.01.2018 № 17
	Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 15 лютого 2018 р. за № 178/31630

ПОРЯДОК
проведення державної ветеринарно-санітарної
експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних
препаратів, які містять генетично модифіковані
організми

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає умови та процедуру проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми (далі - ГМО), з метою проведення аналізу ризику для життя і здоров'я тварин, під час їх державної реєстрації в Україні.

2. Роботи з проведення ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, включають аналіз інформаційних даних.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО, - корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, до складу яких входять ГМО, або отримані з їх використанням;

уповноважена установа - Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок і Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів відповідно до частини сьомої статті 17 Закону України "Про ветеринарну медицину".

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" та "Про ветеринарну медицину".

II. Основні вимоги

1. Для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, юридична або фізична особа (далі - заявник) подає до Держпродспоживслужби інформацію щодо:

загальноприйнятого найменування ГМО мовою країни-виробника, латинською, англійською та українською мовами;

торговельного найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, мовою країни-виробника, англійською та українською мовами;

мети використання заявленого корму, кормової добавки та ветеринарного препарату, що містять ГМО, цільові види тварин та географічні області, призначені для використання даного продукту;

місця, де проводилась розробка, виробництво та випробування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

проведених досліджень (стисло) щодо безпечності та заяву відповідної форми згідно з наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133 "Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування", зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 року за № 727/15418.

2. Роботи з проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" здійснюють уповноважені установи.

3. Для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, заявник до реєстраційного досьє додає необхідні для аналізу інформаційні дані щодо ГМО або їх ліній відповідно до Переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування, затвердженого наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 року за № 727/15418.

4. Інформаційні дані або їх завірені копії (висновки, наукові дані, міжнародні сертифікати) подаються за підписом заявника. Документи подаються мовою країни-заявника (видачі) з перекладом українською мовою.

5. Інформаційні дані щодо ГМО (ліній генетично модифікованих організмів) повинні містити або підтверджувати:

1) інформацію щодо специфікації ГМО; відмінності у використанні чи переробці порівняно з аналогічними кормами, кормовими добавками та ветеринарними препаратами, які не містять ГМО; торговельне найменування будь-яких ідентифікаторів, назв чи кодів, що використовуються заявником для визначення ГМО;

2) інформацію щодо ГМО, призначених для безпосереднього використання як корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, згідно з [Додатком II](#) до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

3) характеристику ГМО та отриманих у результаті генетичної модифікації властивостей;

4) для імунобіологічних засобів - інформацію про задокументовані генетичні характеристики та публікації про організми, що використовуються для створення кінцевого біологічного агента, та їх походження;

5) для імунобіологічних засобів - інформацію про фізичні характеристики біологічного агента, взятого за основу, яка містить діаграму або опис процесу виробництва біологічного агента, опис запропонованої ділянки геному для включення в ДНК донора, визначення унікальної деструкційної ендонуклеази (не більше п'яти), які дозволяють ідентифікувати моделі, сприятливі для кінцевої основної ділянки ДНК;

6) загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-реципієнта, а також загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-донора;

7) підтвердження реєстрації або дозволу на використання ГМО у країні походження;

8) інформацію щодо процесу генетичної модифікації, у тому числі про трансгенну, векторну послідовність (включаючи гени основної ознаки, гени-маркери, промотори, термінатори, регуляторну та некодуючу послідовність, видалені або інактивовані гени), характеристики та функції вставки; метод трансформації; стабільність вбудованої конструкції (конструкцій) та експресії дезоксирибонуклеїновою кислотою, можливих непередбачуваних ефектів генетичної модифікації;

9) для імунобіологічних засобів - дані щодо біологічних агентів-донорів і донорів ДНК або генів, що містять опис біологічних агентів-донорів, які використовуються як кожна послідовність ДНК донора, що вводиться в біологічний агент, взятий за основу; інформацію щодо безпечності використання донорів послідовностей або донорів генів, а також безпечне використання біологічних агентів-донорів;

10) склад та основні характеристики регульованих біологічних агентів:

кінцевий біологічний агент, взятий за основу;

донор ДНК або гена;

всі вектори;

клітини-господаря, що використовуються;

вибір методів, які були використані для створення кінцевого регульованого біологічного агента:

для імунобіологічних засобів - описи лабораторних методів або критеріїв, використаних для оцінки регульованих біологічних агентів, результати ПЛР-дослідження

або дослідження деструкційної ендонуклеази на послідовності біологічного агента, взятого за основу, та послідовності донора, результати яких будуть ідентифікувати та характеризувати склад ДНК донора / біологічного агента, взятого за основу, тест-системи для виявлення рекомбінантних генів молекулярно-генетичними методами, а також фізичні характеристики регульованих біологічних агентів;

11) інформацію щодо характеристики, функції та механізму дії білка (білків), що експресовано введеною ДНК, основні вторинні метаболіти, включаючи токсини, або науково обґрунтовані докази їх недоцільності;

12) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей ГМО, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, мутагенність, канцерогенність, вплив на репродуктивну здатність, алергенні властивості, віддалені наслідки дії, або науково обґрунтовані докази недоцільності їх визначення;

13) інформацію про результати клінічних випробувань кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, або науково обґрунтовані докази недоцільності їх проведення;

14) аналіз можливості перенесення інтродукованих генів від генетично модифікованого організму до організму тварини чи її мікрофлори або науково обґрунтовані докази недоцільності його проведення;

15) для імунобіологічних засобів - інформацію про можливість горизонтального перенесення генів або рекомбінації регульованих біологічних агентів;

16) інформацію щодо методів детекції та ідентифікації генетично модифікованого організму у кормах, кормових добавках та ветеринарних препаратах, а також у кормосумішах, комбікормах, преміксах, до яких можуть бути внесені кормові добавки та ветеринарні препарати;

17) інформацію і висновки щодо оцінки ризику та реєстрації у країні-виробнику та в інших країнах, які містять очікуваний вплив на навколишнє середовище і стійкість регульованих біологічних агентів, а також ризику, пов'язані з розповсюдженням у навколишньому середовищі, географічний розподіл, рекомендований рівень біобезпеки та стійкість у навколишньому середовищі.

6. Після проведення уповноваженою установою аналізу інформаційних даних та результатів досліджень, отриманих під час реєстраційних випробувань кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, проводиться оцінка ризику небезпеки об'єктів реєстрації для життя і здоров'я тварин.

7. Уповноважена установа під час оформлення висновку ветеринарно-санітарної експертизи зазначає:

найменування або прізвище, ім'я та по батькові заявника, його місцезнаходження, адресу реєстрації або адресу реєстрації місця проживання, телефон, телефакс і електронну адресу, для заявника юридичної особи - код згідно з ЄДРПОУ;

найменування або прізвище, ім'я та по батькові виробника ГМО, його місцезнаходження, адресу реєстрації або адресу реєстрації місця проживання, телефон, телефакс і електронну адресу, для заявника юридичної особи - код згідно з ЄДРПОУ;

загальноприйняте найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

торговельне найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, англійською та українською мовами;

цільове призначення ГМО, що входять до складу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів;

види упакування, маркування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

відповідність задекларованому складу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

безпеку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

вплив кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, на сільськогосподарських тварин під час цільового використання;

рекомендації щодо можливості/неможливості реєстрації кормів, кормових добавок, ветеринарних препаратів, які містять ГМО, в Україні.

8. Уповноважена установа протягом 90 календарних днів з дати подання заяви та реєстраційного досьє проводить державну ветеринарно-санітарну експертизу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, за результатами якої видає висновок державної ветеринарно-санітарної експертизи.

Директор Департаменту аграрної політики та сільського господарства	В.М. Топчій
---	--------------------