ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11 тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93
e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____№ _____

Рішення №_____від_____2017 р.
про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» (далі – проект Закону), а також документи, що додаються до проекту Закону, подані листом Міністерства екології та природних ресурсів України від 30.01.2017 № 5/26-8/615-17.

За результатами проведеного аналізу проекту Закону та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом Закону пропонується затвердити державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів.

Як вбачається з АРВ до проекту Закону його дія поширюватиметься на генетично модифіковані організми, отримані за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах. Також проект Закону буде регулювати відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками), розробниками, дослідниками, науковцями та споживачами генетично модифікованих організмів та продукції, отриманої з їх використанням.

Однак, проект Закону не може бути погоджений Службою у представленій редакції з огляду на нижчезазначене.

Державна регуляторна служба України
ВИХ №1798/0/20-17 від 21.03.2017

Приходько Олександр Володимирович

Щодо змістовного наповнення проекту Закону зазначаємо наступне.

1. Проект Закону необхідно привести у відповідність до вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про контроль), який визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю), зокрема, щодо наступного.

Частиною першою статті 11 проекту Закону пропонується встановити, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики зі 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.*

Частиною першою статті 13 проекту Закону пропонується встановити, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення *здійснює державний нагляд і контроль за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки стосовно людини під час створення дослідження та практичного використання ГМО у відкритій системі.*

Частиною першою статті 15 проекту Закону пропонується встановити, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості організовує та *здійснює державний нагляд (контроль) за додержанням заходів біологічної і генетичної безпеки щодо харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих із використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел, та сільськогосподарських рослин та порід тварин під час створення, дослідження та практичного використання ГМО у відкритих системах на підприємствах, в установах та організаціях незалежно від їх підпорядкування і форм власності.*

Зазначені норми суперечать вимогам частини першої статті 1 Закону про контроль відповідно до якої *державний нагляд (контроль) – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади,* їх територіальних органів, *державних колегіальних органів,* органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, *місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування* (далі – органи

державного нагляду (контролю)) в межах повноважень, передбачених законом, *щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства,* зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Враховуючи зазначене, звертаємо увагу, що *державний нагляд (контроль) здійснюється за суб'єктами господарювання.*

Також необхідно звернути увагу на статтю 4 Закону про контроль відповідно до якої визначено, що виключно законами встановлюються органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності; види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю).

Враховуючи зазначене, у абзаці другому частині другій статті 11, абзаці другому частини першої статті 13, абзаці шостому частини першої статті 15 проекту Закону *необхідно вказати назви сфер господарської діяльності в яких буде здійснюватись державний нагляд (контроль) та надати посилання на Закон про контроль,* доповнивши їх словами «... відповідно до Закону про контроль.».

Крім того, у абзаці шостому частини першої статті 15 проекту Закону слова «організовує та» доцільно виключити.

2. Звертаємо увагу на необхідності дотримання вимог Методичних рекомендацій щодо розроблення проектів законів та дотримання вимог нормопроектної техніки, схвалених постановою колегії Міністерства юстиції України від 21.11.2000 № 41.

Так, абзацом другим пункту 12 зазначених Методичних рекомендацій передбачено:

- особливу увагу необхідно звертати на точність термінології;
- визначення термінів повинно відповідати тому змісту, який у нього вкладають літературознавці, вчені та юристи, і має бути уніфікованим по всьому тексту закону;
- якщо термінологія обмежується лише даним законом, то дається відповідне застереження.

Враховуючи зазначене, на виконання вимог частини п'ятої статті 2 Закону про контроль вважаємо за необхідне *по всьому тексту проекту Закону вживати поняття «державний нагляд (контроль)».*

3. Частиною першою статті 15 проекту Закону пропонується встановити, що центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості, проводить моніторинг харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих з

використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел.

Абзацом п'ятим частини першої статті 15 проекту Закону пропонується встановити норму, відповідно до якої центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості, уповноважує акредитовані лабораторії на проведення моніторингу харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів отриманих із використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел.

Окрім того, статтями 13 та 15 проекту Закону визначаються повноваження центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення та у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості.

Водночас, постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» утворено Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, реорганізувавши шляхом перетворення Державну ветеринарну та фітосанітарну службу і приєднавши до Служби, що утворюється, Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів і Державну санітарно-епідеміологічну службу та поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються.

Підсумовуючи зазначене, розробнику у проекті Закону вищевказані положення необхідно привести до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади».

4. Статтею 19 проекту Закону встановлено, що вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО, зареєстрованих за цільовим призначенням «вивільнення у навколишнє природне середовище», здійснюється виключно на підставі дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. Порядок видачі такого дозволу та його форма затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. У дозволі зазначаються умови, місце та терміни вивільнення у навколишнє природне середовище ГМО.

При цьому, відповідно до частини першої статті 4 Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну систему) виключно законами, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру, серед іншого, встановлюються перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності.

З іншої сторони, є діючий Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності (далі - Перелік), що затверджений Законом України від 19.05.2011 № 3392-VI (далі – Закон № 3392-VI).

Так, в Переліку відсутній документ дозвільного характеру, зокрема, дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО, зареєстрованих за цільовим призначенням «вивільнення у навколишнє природне середовище».

У той же час, статтею 1 Закону № 3392-VI встановлено, що забороняється вимагати від суб'єктів господарювання отримання документів дозвільного характеру, які не внесені до Переліку, затвердженого цим Законом.

Таким чином, вважаємо за доцільне відповідні положення статті 19 проекту Закону узгодити з нормами Закону про дозвільну систему та Законом № 3392-VI.

5. Статтею 21 проекту Закону пропонується встановити, що «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 напрямами мережу випробувальних лабораторій з визначенням вмісту ГМО у продукції».

Таким чином, наявне дублювання повноважень щодо проведення моніторингу харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих із використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності харчових продуктів та окремих показників якості та акредитованими лабораторіями.

Проте, залишається незрозумілим, яким чином буде здійснюватись моніторинг харчових продуктів, кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, отриманих з використанням ГМО, за критерієм наявності в них зареєстрованих ГМО-джерел.

Водночас, відповідно до абзацу третього статті 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» заходи державного нагляду (контролю) – планові та

позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

У зв'язку з цим, якщо зазначений моніторинг буде фактично заходом державного нагляду (контролю), то його доцільно виключити. Адже відповідно до частини першої статті 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» відповідно до якої державний нагляд (контроль) – *діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади,* їх територіальних органів, *державних колегіальних органів,* органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, *місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування* в межах повноважень, передбачених законом, *щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції,* робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

6. У частині сьомій статті 27 проекту Закону передбачається положення, зокрема, якщо експортер вважає, що має місце зміна обставин, котра може вплинути на підсумки визначення екологічних ризиків, на яких буде основуватись рішення, чи якщо з'явилась додаткова суттєва наукова чи технічна інформація, *він може попросити центральний орган виконавчої влади,* що виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України переглянути своє рішення, яке було винесене згідно зі статтею 10 Протоколу у відношенні повідомлення.

При цьому, у частині дев'ятій статті 27 проекту Закону передбачається, зокрема, що центральний орган виконавчої влади, що виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України, повинен надати документи, отримані від експортера, *за виключенням конфіденційної інформації, громадськості згідно з нормами щодо доступу до екологічної інформації.* Із змісту зазначеного положення незрозумілим є механізм надання інформації громадськості.

Враховуючи зазначене, та з метою однозначного розуміння, а також інтерпретації норм проекту Закону необхідно застосовувати адаптивний переклад положень Директив та Регламентів Європейського Союзу з урахуванням норм чинного законодавства.

Аналогічні зауваження стосуються положень статей 24, 25 проекту Закону.

7. Положеннями проекту Закону передбачається, зокрема, введення в обіг і подальший обіг ГМО та продукції, виробленої з їх використанням, здійснюється шляхом запровадження механізму подачі повідомлення про

навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє середовище *(апробації (випробовувань) у відкритих системах або для розміщення на ринку)* та видачі дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробувань) у відкритій системі або зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку.

Так, статтею 38 проекту Закону встановлюються основні вимоги до дозвільної системи у сфері здійснення господарської діяльності при поводженні з ГМО.

Частиною другою статті 38 проекту Закону визначається, що видача (відмова у видачі, переоформлення, видача дубліката, анулювання) дозволів на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО, на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі, на вивільнення в навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку здійснюється згідно з вимогами, визначеними Законом України «Про адміністративні послуги», з урахуванням особливостей, передбачених Законом України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку.

Законом про дозвільну систему визначаються правові та організаційні засади функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності і встановлює порядок діяльності дозвільних органів, уповноважених видавати документи дозвільного характеру, та адміністраторів.

В той же час, Закон про дозвільну систему не містить норм щодо визначення особливостей.

Враховуючи зазначене, пропонуємо у статті 38 проекту Закону слова «з урахуванням особливостей, передбачених» виключити.

Крім того, проект Закону містить положення щодо *видачі дубліката* дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО, на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі, на вивільнення у навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку.

Поряд з цим, Законом України від 26.11.2015 № 835 «Про внесення змін до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців» та деяких інших законодавчих актів України щодо децентралізації повноважень з державної реєстрації юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань» (далі – Закон № 835), внесено зміни, зокрема, до Закону про дозвільну систему, яким скасовано видачу дубліката документів дозвільного характеру.

Тому, відповідні положення проекту Закону щодо видачі дублікатів дозволів необхідно виключити.

Частиною п'ятою та сьомою статті 38 проекту Закону передбачаються норми щодо процедури подачі заявником відповідних повідомлень для одержання дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі, а також дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку.

В той же час, до повідомлення про навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє природне середовище додаються, зокрема, *висновки* державної екологічної та державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Водночас, зазначені *висновки* мають ознаки адміністративної послуги.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону України «Про адміністративні послуги» суб'єкт надання адміністративної послуги не може вимагати від суб'єкта звернення документи або інформацію, що перебувають у володінні суб'єкта надання адміністративних послуг або у володінні державних органів, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ або організацій, що належать до сфери їх управління.

Враховуючи зазначене, необхідно відповідні положення статті 38 проекту Закону привести у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративні послуги» та *виключити* необхідність надання відповідних *висновків.*

Також, частиною сьомою статті 38 проекту Закону встановлюється, що до повідомлення про навмисне вивільнення (навмисний випуск) ГМО у навколишнє природне середовище встановленого зразка додаються, зокрема, *висновок* центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, за результатами проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі.

У той час, статтею 1 Закону про дозвільну систему визначено, що документ дозвільного характеру - дозвіл, *висновок,* рішення, погодження, свідоцтво, інший документ в електронному вигляді (запис про наявність дозволу, висновку, рішення, погодження, свідоцтва, іншого документа в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань), який дозвільний орган зобов'язаний видати суб'єкту господарювання у разі надання йому права на провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності або видів господарської діяльності та/або без наявності якого суб'єкт

господарювання не може проваджувати певні дії щодо здійснення господарської діяльності або видів господарської діяльності.

Враховуючи зазначене, *висновок* центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів, за результатами проведення державної апробації (випробовувань) ГМО у відкритій системі має ознаки документа дозвільного характеру.

Відповідно до частини першої статті 4 Закону про дозвільну систему *виключно законами,* які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру, серед іншого, встановлюються перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності.

Разом з тим, у Переліку, що затверджений Законом № 3392-VI відсутній документ дозвільного характеру, зокрема, висновок центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини, безпечності харчових продуктів.

З іншої сторони, статтею 1 Закону № 3392-VI встановлено, що *забороняється вимагати* від суб'єктів господарювання отримання документів дозвільного характеру, які не внесені до Переліку, затвердженого цим Законом.

Враховуючи вищезазначене, необхідно відповідні положення статті 38 проекту Закону узгодити з нормами Закону про дозвільну систему та Законом № 3392-VI.

Частиною п'ятнадцятою статті 38 проекту Закону встановлюється, що підставами для *переоформлення дозволів* на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні ГМО, на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі та зареєстрованих ГМО з метою розміщення на ринку є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання.

Законом України від 26.11.2015 № 835 «Про внесення змін до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців» та деяких інших законодавчих актів України щодо децентралізації повноважень з державної реєстрації юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань», внесено зміни, зокрема, до Закону про дозвільну систему, яким встановлено, що зміна найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвища, імені, по батькові та місця проживання фізичної особи - підприємця не є підставами для переоформлення документа дозвільного характеру. Дані зміни набрали чинності з 01 січня 2017 року.

Відповідно до частини восьмої статті 4-1 Закону про дозвільну систему встановлено, що зміна найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвища, імені, по батькові та місця проживання фізичної особи - підприємця *не є підставами для переоформлення* документа дозвільного характеру.

Враховуючи зазначене, необхідно положення статті 38 проекту Закону щодо підстав для переоформлення дозволів привести у відповідність до норм Закону про дозвільну систему.

У абзаці тринадцятому частини дев'ятої статті 38 проекту Закону передбачається, зокрема, письмове підтвердження достовірності відомостей, що містяться у поданих документах (матеріалах), засвідчене підписом суб'єкта регулювання та *скріплене його печаткою.*

Вважаємо за необхідне у вищевказаній статті проекту Закону після слів «скріплене його печаткою» додати слова «(за її наявності)».

8. Пунктом третім розділу VIII Прикінцевих положень проекту Закону, пропонується, зокрема, Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затверджений Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності», доповнити пунктом 150 такого змісту:

«Попередня обґрунтована згода на перше ввезення незареєстрованих в Україні ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище».

Водночас, відповідно до статті 23 проекту Закону передбачається, що до *початку здійснення першого навмисного транскордонного переміщення* ГМО, призначених для навмисного вивільнення у навколишнє природне середовище, експортер повинен надати письмове повідомлення компетентному органу влади сторони імпорту.

Також статтею 27 проекту Закону встановлюється, що *перше ввезення незареєстрованих ГМО, призначених для навмисного вивільнення* в навколишнє природне середовище з метою проведення державних випробувань (апробації) здійснюється за письмовою згодою, наданою центральним органом виконавчої влади, що виконує адміністративні функції компетентного національного органу Протоколу з питань навмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище України відповідно до процедури попередньої обґрунтованої згоди Протоколу.

Окрім того, статтею 29 проекту Закону визначено, що ввезення незареєстрованих ГМО та продукції, отриманої з використанням таких ГМО, *призначених виключно для науково-дослідних цілей у замкненій системі,* здійснюється після, зокрема:

подання імпортером центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері освіти і науки, *повідомлення про*

ввезення незареєстрованих ГМО та/або продукції, отриманої з використанням таких ГМО, призначених виключно для науково-дослідних цілей у замкнених системах.

Враховуючи зазначене, та з метою однакового розуміння та застосування і реалізації зазначених норм проекту Закону необхідно редакційно узгодити відповідні положення між собою.

Крім того, статтею 4 Закону про дозвільну систему встановлено, що виключно законами, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням документів дозвільного характеру, встановлюються, зокрема:

платність або безоплатність видачі (переоформлення, анулювання) документа дозвільного характеру;

строк дії документа дозвільного характеру або необмеженість строку дії такого документа;

перелік та вимоги до документів, які суб'єкту господарювання необхідно подати для одержання документа дозвільного характеру.

Отже, в проекті Закону необхідно врахувати відповідні положення Закону про дозвільну систему.

Таким чином, проект Закону потребує суттєвого доопрацювання з урахуванням вищевикладених зауважень.

Щодо змістовного наповнення АРВ до проекту Закону зазначаємо наступне.

Наданий розробником АРВ до проекту Закону не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Відповідно до пункту 13 Методики результати проведення АРВ, викладаються письмово згідно з додатком 1 цієї Методики.

Так, у розділі І «Визначення проблеми» АРВ розробник не оцінив важливість проблеми стосовно державної системи біобезпеки, що буде застосовуватись при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів, дані яких, повинні бути наведені у *цифровому чи кількісному вимірі,* що доводили також факт існування проблеми і характеризували її масштаб.

Так, у розділі ІІІ АРВ «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» зазначено, що додаткові витрати з боку держави, громадян та суб'єктів господарювання на впровадження зазначеного регуляторного акта взагалі відсутні.

Натомість, по всій редакції проекту Закону передбачаються положення для суб'єктів господарювання стосовно проведення певних процедур, наприклад, проходження експертиз, отримання дозволів, проходження екологічної оцінки ризику, операції з передачі продукції ГМО тощо.

Зауважуємо, що без наведених відповідних розрахунків витрат суб'єктів господарювання, яких вони зазнають як внаслідок впровадження проекту Закону, так і внаслідок застосування альтернативних способів досягнення цілей, що підтверджували б економічну доцільність обраного способу, неможливо у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

З іншої сторони, без недоступних заповнених даних у розділі III АРВ «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» до таблички, неможливо буде проаналізувати та побачити розподіл категорій суб'єктів господарювання, які будуть потрапляти під дію державного регулювання, що не дозволяє встановити також необхідність проведення М-тесту згідно з Додатком 4 до Методики.

У розділі VI АРВ «Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги» розробником не обраховано витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта згідно з Додатком 3 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат держави. Також не обраховано витрат на одного середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики, що не дозволяє зробити висновок стосовно визначення грошового еквіваленту витрат, які будуть виникати внаслідок запровадження регуляторного акту для суб'єктів великого підприємництва.

Зазначені обставини унеможливлюють надання об'єктивного висновку стосовно забезпечення балансу інтересів суб'єктів господарювання та держави, та чи витрати держави не є оптимальними і не містять ознак корупційних ризиків.

Таким чином, зазначене не відповідає вимогам статті 4 Закону про регуляторну політику, зокрема, *принципу ефективності* – забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат.

У розділі V АРВ «Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми» розробником не описано механізм дії

запропонованого регулювання з урахуванням основних процесів, які потрібно буде забезпечити як органам влади так і суб'єктам господарювання для реалізації його вимог. При цьому, розробником не враховано, що механізм реалізації регуляторного акта має бути безпосередньо пов'язаний із цілями та очікуваними результатами регуляторного акту, тобто яким чином будуть діяти норми проекту наказу та якою прогнозується ситуація після набрання регуляторним актом чинності.

У розділі VII АРВ «Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта» відсутнє, власне, обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта.

У розділі VIII АРВ «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» розробником не враховано вимоги пункту 10 Методики.

Так, розробником не наведено жодних обов'язкових показників результативності регуляторного акту, які безпосередньо характеризують результативність регуляторного акта. Відповідно до вимог Методики ці показники мають бути не описовими, а кількісними та вимірювальними.

Крім того, розробником наведено не всі прогнозовані показники результативності дії регуляторного акта у кількісному виразі.

Також зауважуємо, що прийняття проекту Закону здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики встановленого статтею 7 Закону про регуляторну політику, якою визначено, що регуляторні органи затверджують плани діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року, якщо інше не встановлено законом.

План діяльності з підготовки проектів регуляторних актів повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків підготовки проектів, найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

Затверджені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений статтею 13 Закону про регуляторну політику, не пізніш як у десятиденний строк після їх затвердження.

Якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на

розгляд до регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення проекту.

Проте, представлений проект Закону не включений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік Міністерством екології та природних ресурсів України.

Враховуючи вищевикладене, за результатами розгляду положень проекту Закону та аналізу його регуляторного впливу, встановлено, що проект розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, ефективності, збалансованості та передбачуваності визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимог статті 8 у частинні підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики проведення аналізу регуляторного впливу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

Голова Державної
регуляторної служби України **Ксенія Ляпіна**

Приходько О.В. 25458253