

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ
СПОЖИВАЧІВ**



**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

Держпродспоживслужба
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001
тел. 279-12-70, факс 279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
код ЄДРПОУ 39924774
e-mail: info@consumer.gov.ua

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001
tel. +38(044)279-12-70
fax +38(044)279-48-83
web: www.consumer.gov.ua
e-mail: info@consumer.gov.ua

02.02.2018 № 602-1121-16/ 705

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Щодо переузгодження проекту наказу

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів надсилає на переузгодження опрацьований з Міністерством юстиції України наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми” та просить переузгодити наказ в дводенний термін.

Додаток: на 26 арк. в 1 прим.

Голова

Володимир ЛАПА



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

№ _____

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 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”, 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:

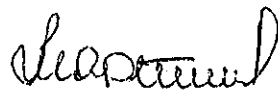
1. Затвердити Порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, що додається.

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



Максим МАРТИНЮК

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики та
продовольства України

№ _____

ПОРЯДОК

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

I. Загальні положення

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

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

II. Терміни та визначення

1. 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 входить 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 7 статті 17 Закону України “Про ветеринарну медицину”.

2. 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”.

III. Основні вимоги

1. Для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, юридична або фізична особа (далі – заявник) подається 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;

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

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

короткий зміст проведених досліджень по безпечності та заяву відповідно до форми затвердженої, наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 р. 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 дос'є додає інформаційні дані щодо ГМО або їх ліній, які необхідні для аналізу, відповідно до порядку його формування, затвердженого наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 р. за № 727/15418.

4. Інформаційні дані надаються за підписом заявника, або завірені заявником копії даних (висновків, наукових даних, міжнародних сертифікатів). Документи надаються 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 у порівнянні з аналогічним 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 в якості кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, 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 агенту, взятого за основу, яка містить діаграму або опис процесу виробництва біологічного агенту, опис запропонованої ділянки геному для включення в ДНК донора, визначення унікальної деструкційної ендонуклеази (не більше п'яти), які дозволять 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: 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 дезоксирибонуклеїною кислотою, можливих непередбачуваних ефектів генетичної модифікації;

9) для імунобіологічних засобів – дані стосовно біологічних агентів-донорів і донорів ДНК або генів, що містять опис біологічних агентів-донорів, які використовуються в якості кожної послідовності 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 агенту:

для імунобіологічних засобів – описи лабораторних методів або критеріїв, які були використані для оцінки регульованих біологічних агентів, результати ПЛР дослідження або дослідження деструкційної ендонуклеази на послідовності біологічного агенту, 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 механізм 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 переносу інтродукованих генів від генетично модифікованого організму до організму тварини або її мікрофлори, або науково обґрунтовані докази недоцільності його проведення;

15) для імунобіологічних засобів – інформацію про можливість горизонтального переносу 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, в які 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 в 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. За результатами державної ветеринарно-санітарної експертизи уповноважена установа оформляє висновок ветеринарно-санітарної експертизи, в якому зазначається:

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

найменування або прізвище, ім'я та по батькові виробника ГМО, його місцезнаходження, адреса реєстрації або адреса реєстрації місця проживання, телефон, телефакс і електронна адреса, 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 входить 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;

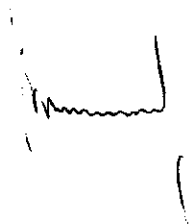
вплив кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО на сільськогосподарських тварин при цільовому використанні;

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

8. Уповноважена установа протягом 90 календарних днів з дати подачі заяви та реєстраційного дос'є 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

Аналіз регуляторного впливу

проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми”

I. Визначення проблеми

Забезпечення здоров'я тварин та епізоотичного благополуччя країни – одне з найважливіших завдань Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), тому приділяється значна увага організації та проведенню заходів щодо захисту тварин від збудників заразних хвороб, а також зменшенню або усуненню ризиків виникнення таких хвороб та якості продукції тваринного походження через систему державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів.

Набагато легше та економічно вигідніше запобігти виникненню хвороби, ніж вживати заходів з її ліквідації. Дієвим засобом запобігання та профілактики таких хвороб є використання сучасних кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, серед них – корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять генетично модифіковані організми (далі – ГМО). Дані новітні розробки біотехнології ветеринарної медицини використовуються в США та країнах ЄС, що дозволяє безпечно та ефективно захищати тварин та птицю від інфекційних захворювань та запобігати їх поширенню. У птахівництві, наприклад, вакцинація курчат за допомогою сучасних векторних вакцин вже в добовому віці або методом IN OVO захищає птицю проти таких захворювань, як хвороба Ньюкасла та грип птиці протягом всього періоду вирощування без додаткової ревакцинації. В цьому полягає потреба використання та доступу даних технологій для виробників галузі тваринництва та птахівництва, а також для забезпечення продовольчої безпеки країни в цілому. На жаль в Україні на даний час державна реєстрація ветеринарних препаратів (у т.ч. вакцин), що містять ГМО фактично заблокована через прогалини в профільному законодавстві. У Законі України від 31.05.2007 р., № 1103-V “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (далі – Закон про біобезпеку) містяться посилання на особливості реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів з ГМО.

Слід зазначити, що виробництво та обіг ветеринарних препаратів регулюється розділом X Закону України “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон про ветеринарну медицину). Зокрема, статтею 63 Закону про ветеринарну медицину регламентується порядок здійснення державної реєстрації ветеринарних препаратів. Крім цього, порядок здійснення державної реєстрації ветеринарних препаратів регулюється постановою Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.200 № 133 “Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування”.

Наразі питання державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів з ГМО залишається неврегульованим. У зв'язку з цим, на є ризик виникнення загострення епізоотичної ситуації в країні у зв'язку з неможливістю імпорту кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” передбачено Порядок державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням. Зазначена постанова передбачає проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО.

У зв'язку з цим, розроблено проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми” (далі – проект наказу).

Проектом наказу передбачається затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”, з метою повного нормативно-правового забезпечення процедури державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять або виготовлені з ГМО. Це дозволить забезпечити тваринницьку галузь України кормами, кормовими добавками та ветеринарними препаратами належної якості, підвищить стабільність епізоотичної ситуації.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	Ні
Держава	Так	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	Так	-

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу підготовлено з метою врегулювання питання проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми та для

повного нормативно-правового забезпечення процедури державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять або виготовлені з ГМО. Затвердження даного Порядку дасть можливість доступу на ринку України сучасних ветеринарних препаратів, їх використання в галузі птахівництва та тваринництва і, як наслідок, кращий контроль за епізоотичною ситуацією по основних інфекційних захворюваннях та краще забезпечення продовольчої безпеки України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Види альтернативи	Опис альтернативи
Залишення існуючої ситуації без змін	Не забезпечує досягнення цілей оскільки відсутність порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми блокує роботу механізму регулювання державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять або виготовлені з ГМО, становить потенційну загрозу епізоотичній безпеці держави та сприяє відсутності контролю держави за кормами, кормовими добавками та ветеринарними препаратами згаданої групи;
Прийняття запропонованого проекту наказу	Повністю відповідає потребам у вирішенні проблеми; Передбачає задоволення інтересів всіх зацікавлених сторін; Встановлює прозоре та зрозуміле регулювання;

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	- відсутність доступу сучасних ветеринарних препаратів на ринку України; - підвищення ризиків поширення основних

		інфекційних хвороб сільськогосподарських тварин та птиці та можливі ризики продовольчої безпеки України; - погіршення іміджу на міжнародній арені щодо не відповідності процедури реєстрації міжнародним стандартам
Прийняття запропонованого проекту наказу	Прийняття проекту наказу надасть можливість реєстрації та доступу на ринку України сучасних ветеринарних препаратів. Це допоможе краще контролювати епізоотичну ситуацію та більш ефективно вирішувати питання продовольчої безпеки України. Покращить імідж держави на міжнародній арені	Відсутні

Оцінка на сферу інтересів громадян – не поширюється

Оцінка на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	15	20	–	–	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	43	57	–	–	100

Основними виробниками продукції, яка підпадає під дію наказу є великі міжнародні та середні компанії, які переважно займаються імпортом продукції в Україну

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Залишення існуючої	Відсутні.	Фактична зупинка ділової активності міжнародних

ситуації без змін		компаній у зв'язку з неможливістю реєстрації ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, які містять генетично модифіковані організми. Приведе до значних можливих втрат прибутків та, відповідно, не сплачених податків. Відсутній доступ у виробників галузі тваринництва та птахівництва до сучасних ветеринарних препаратів, що підвищує їхні ризики в профілактиці основних інфекційних захворювань тварин, а також спричиняє значні економічні збитки при поширенні захворювань.
Прийняття запропонованого проекту наказу	Забезпечення розвитку міжнародних компаній та надходження інвестицій. Надання можливості виробникам галузі тваринництва та птахівництва використовувати сучасні ветеринарні препарати для забезпечення профілактики основних інфекційних захворювань та знизити ризики можливих збитків, що ними спричиняються	Витрати можливі для тих суб'єктів, які будуть подавати документи на проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи, єдиний розмір збору за таку адміністративну послугу за розрахунками уповноважених установ становить 200 грн.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Блокування діяльності міжнародних компаній,

		втрата можливої фінансової вигоди підприємств, що в свою чергу призведе до зменшення надходження коштів до державного бюджету
Альтернатива 2	Забезпечення надходження кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів на підприємства, підвищення конкурентоспроможності галузі тваринництва шляхом використання інноваційних продуктів, забезпечення надходження інвестицій в державу, збільшення обсягів надходження коштів до державного бюджету через збільшення розмірів сплачених податків, покращення іміджу держави на міжнародному рівні	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблем)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Залишення існуючої ситуації без змін	1	У разі залишення існуючої на даний момент ситуації без змін проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої мети.
Прийняття запропонованого проекту наказу	4	Оптимальний варіант збалансування інтересів держави та суб'єктів господарювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Відсутній порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми.	Не враховує інтереси жодної зі сторін.
Прийняття запропонованого проекту наказу	Чіткий порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, додержання вимог чинного законодавства, створення умов для здійснення державної реєстрації зазначеної продукції виробленої, з ГМО, та відповідного державного контролю.	Не передбачаються.	Проблема вирішена.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Прийняття проекту наказу встановить єдиний для всіх суб'єктів порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, що, в свою чергу, буде сприяти забезпеченню умов для здійснення державної реєстрації зазначеної продукції виробленої з ГМО та відповідного державного контролю на цьому етапі.

У разі прийняття проекту наказу уповноважені державні установи будуть мати правові та методологічні підстави для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи ГМО, що містяться в кормах, кормових добавках та ветеринарних препаратах.

VI. 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

Органи державної влади, зокрема, Держпродспоживслужба при введенні в дію запропонованого проекту регуляторного акту не понесуть додаткових витрат коштів державного бюджету, а також витрат на контроль його виконання. Уповноважені державні установи: Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів і кормових добавок та Державний науково-контрольний інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів покриють затрати за рахунок вартості адміністративної послуги.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування галузі ветеринарної медицини та скотарства, наказ доцільно запроваджувати на необмежений термін, його дія буде постійною та буде залежати від змін у законодавстві.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності порядку будуть встановлюватися після набрання чинності проекту наказу.

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 35 суб'єктів господарювання діяльність яких пов'язана з виготовленням, імпортом та реалізацією кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua>) розділ “Діяльність”, підрозділ “Обговорення проектів документів” та на офіційному веб-порталі Міністерства аграрної політики та продовольства України (<http://www.minagro.gov.ua>, розділ “Регуляторна політика”).

4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – разово орієнтовно 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення із новим порядком.

Час для збору документів – 30 днів.

Оплата праці : 30 днів = 240 год X 19,34 грн = 4641,6 грн.

Витрати на матеріали – 100 грн.

3 кількісні показники:

Кількість компаній, які звернулись за реєстрацією препаратів – 5

Кількість імпортерів – 10

Кількість вітчизняних виробників – 5

Кількість зареєстрованих препаратів – 25

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Держпродспоживслужбою шляхом обробки статистичної звітності, наданої уповноваженими установами.

Базове відстеження результативності зазначеного регуляторного акта буде здійснюватися через рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності буде здійснене через 2 роки після набрання чинності зазначеним регуляторним актом.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися шляхом аналізу статистичних даних один раз на 3 роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результатів виконання наказу.

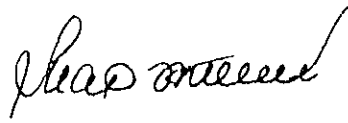
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані Держпродспоживслужби.

У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом проведення аналізу показників результативності дії цього акта, до регуляторного акта будуть внесені відповідні зміни.

Перший заступник Міністра
аграрної політики та
продовольства України



Максим МАРТИНЮК

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми”

1. Обґрунтування необхідності прийняття наказу

Забезпечення здоров'я тварин та епізоотичного благополуччя країни – одне з найважливіших завдань Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба), тому приділяється значна увага організації та проведенню заходів щодо захисту тварин від збудників заразних хвороб, а також зменшенню або усуненню ризиків виникнення таких хвороб та якості продукції тваринного походження через систему державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів.

Засобом запобігання та профілактики таких хвороб є вакцинація тварин за допомогою сучасних кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, серед них – корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять генетично модифіковані організми (далі – ГМО). У Законі України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (далі – Закон про біобезпеку) містяться посилання на особливості реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів з ГМО.

Слід зазначити, що виробництво та обіг ветеринарних препаратів регулюється розділом X Закону України “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон про ветеринарну медицину). Зокрема, статтею 63 Закону про ветеринарну медицину регламентується порядок здійснення державної реєстрації ветеринарних препаратів. Крім цього, порядок здійснення державної реєстрації ветеринарних препаратів визначено постановою Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р., № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 р., № 133 “Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркування), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.08.2008 р. за № 727/15418.

Наразі питання державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів з ГМО залишається неврегульованим. Так, постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” затверджено Порядок

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація норм проекту наказу не потребує додаткових витрат з державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України та Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза проекту акта не проводилася.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект наказу не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зауважень та пропозицій проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (<http://www.consumer.gov.ua>) у розділі “Діяльність”, підрозділ “Обговорення проектів документів” та на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (<http://www.minagro.gov.ua>, розділ “Регуляторна політика”).

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу відповідає загальним принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація наказу не впливає на ринок праці.

державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО або отримані з їх використанням. Зазначена постанова передбачає проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО. Відповідно розроблено проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми” (далі – проект наказу).

Проектом наказу передбачається затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” з метою повного нормативно-правового забезпечення процедури державної реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять або виготовлені з ГМО.

2. Мета і шляхи її досягнення

Прийняття проекту наказу встановить єдиний для всіх суб'єктів порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми, що, в свою чергу, буде сприяти забезпеченню умов для здійснення державної реєстрації зазначеної продукції, виробленої з ГМО та відповідного державного контролю на цьому етапі.

У разі прийняття проекту наказу уповноважені державні установи будуть мати правові та методологічні підстави для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи ГМО, що містяться в кормах, кормових добавках та ветеринарних препаратах.

3. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Закон України “Про ветеринарну медицину”, Закон України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”, постанова Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”.

11. Прогноз результатів

Реалізація наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України "Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми" приведе процедуру реєстрації кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять або виготовлені з генетично модифікованих організмів у відповідність до актів, що мають вищу юридичну силу.

Перший заступник
Міністра аграрної політики
та продовольства України

 Максим МАРТИНЮК

"10" листопада 2017 р.

**Повідомлення про оприлюднення
проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства
України “Про затвердження Порядку проведення державної
ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та
ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані
організми”**


Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми” (далі – проект наказу) підготовлено на виконання вимог постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 року № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів”.

Розробником проекту наказу є Міністерство аграрної політики та продовольства України.

Проект наказу, а також аналіз регуляторного впливу оприлюднено на веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua, розділ – Регуляторна політика) та веб-сайті Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua, розділ – Обговорення документів).

Зауваження та пропозиції від фізичних та юридичних осіб приймаються протягом місяця з дня оприлюднення проекту наказу на поштову та/або електронні адреси: Міністерства аграрної політики та продовольства України (вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001, www.minagro.gov.ua); Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, licenzia@vet.gov.ua); Державної регуляторної служби України (вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, inform@dkrp.gov.ua).

Перший заступник Міністра



Максим МАРТИНЮК