



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № 183 від 25.04 2019 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула 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 Мінприни листом від 15.03.2019 № 5/4.1-15/2957-19.

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)

встановлено:

проект Закону розроблений з метою встановлення правових та організаційних засад регулювання відносин у сфері поводження, обігу генетично модифікованих організмів (далі – ГМО).

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений з огляду на наявність таких зауважень.

1. Щодо змістовного наповнення проекту Закону.

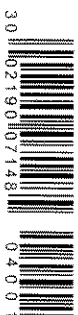
Проект Закону містить ряд колізій та неузгодженостей щодо дозволів та процедур у сфері біобезпеки при випробуванні, транспортуванні та використанні ГМО.

Тому вважаємо, що проект Закону повинен бути доступним для розуміння, не мати суперечностей, а термінологія - точною та уніфікованою.

1. Проектом Закону передбачається видача наступних дозволів:

дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі відповідно до статті 17 цього Закону;

дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку (культивування) відповідно до статті 19 цього Закону;



дозвіл на транзитне переміщення недозволених до використання в Україні ГМО відповідно до статті 30 цього Закону.

Також, проектом Закону вносяться змін до Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженого Законом України від 19.05.2011 № 3392 (далі – Перелік), зокрема у графі «Назва документа дозвільного характеру» пункти 28 та 146 викладаються в новій редакції, а саме: «28. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою розміщення на ринку» та «146. Дозвіл на вивільнення в навколишнє природне середовище незареєстрованих ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі».

Крім цього, пунктом 74 Переліку визначено документ дозвільного характеру, зокрема дозвіл на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів.

Разом з тим, в тексті проекту Закону назви дозволів різняться, а тому назви дозволів потребують узгодження та приведення у відповідність до Переліку.

Отже, з метою однозначного тлумачення норм Закону необхідно по тексті проекту Закону узгодити назви дозволів у сфері біобезпеки при випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів.

2. Статтею 1 проекту Закону передбачаються визначення, зокрема: державна реєстрація ГМО – занесення інформації про ГМО до державного реєстру із зазначенням їх господарського призначення, на яке отримано *дозвіл*; державний реєстр ГМО – офіційний перелік ГМО, які отримали *дозвіл*, із зазначенням їх подальшого господарського призначення.

У зв'язку з тим, що проектом Закону передбачається декілька видів дозволів у відповідній сфері, потребують доопрацювання визначення щодо чітких назв дозволів.

Крім того, незрозумілим є механізм ведення державних реєстрів різними центральними органами виконавчої влади, як передбачено частиною третьою статті 21 проекту Закону.

3. Статтею 1 проекту Закону надається визначення попередньої обґрунтованої згоди на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробовувань) як дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі у випадку, коли ГМО імпортуються.

Статтею 17 проекту Закону визначаються основні вимоги, які регулюють відносини, пов'язані з одержанням дозволу на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробовувань) у відкритій системі.

Крім цього, проектом Закону вносяться зміни до Переліку шляхом доповнення пунктом «150. Попередня обґрунтована згода на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище».

Проте, в проекті Закону відсутній механізм та порядок видачі попередньої обґрунтованої згоди на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для

вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань).

Враховуючи вищезазначене та пункти 2, 3 частини першої статті 9 проекту Закону (надання дозволів на вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО з метою проведення державної апробації (випробувань) у відкритій системі та попередньо обґрунтованої згоди на перше ввезення в Україну ГМО, призначених для вивільнення у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробувань) відповідно до статті 17 цього Закону) можна зробити висновок, що відбувається ототожнення двох документів: дозволу та попередньої обґрунтованої згоди.

4. Частиною першою статті 16 проекту Закону передбачається, що вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище з метою апробації (випробування) або розміщення на ринку як продуктів, у складі продуктів або з метою культивування здійснюється на підставі відповідного дозволу та на умовах, зазначених у дозволі.

Із змісту цієї статті є незрозумілим, які саме умови мають бути зазначені у дозволі. Тому, в проекті Закону мають бути чітко визначено такі умови.

5. Частиною другою статті 17 проекту Закону передбачається, що дозвіл видається безоплатно одноразово для проведення апробації (випробування) кожного ГМО за формою, наведеною у додатку 1, який є невід'ємною частиною цього Закону. Разом з тим, додаток 1 до проекту Закону відсутній.

Аналогічно відсутні додатки 2-3 до проекту Закону щодо форм інших дозволів, передбачених проектом Закону.

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про дозвільну систему) визначає правові та організаційні засади функціонування дозвільної системи у сфері господарської діяльності і встановлює порядок діяльності дозвільних органів, уповноважених видавати документи дозвільного характеру, та адміністраторів.

Відповідно до статті 1 Закону про дозвільну систему 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.

Разом з цим, частиною сімнадцятою статті 4¹ Закону про дозвільну систему визначено, що *документ дозвільного характеру відображається у виписці з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, що підлягає обов'язковому оприлюдненню на порталі електронних сервісів у порядку, визначеному Міністерством юстиції України в*

Порядку надання відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

Тому, необхідно частини другу, а також частину дев'ятнадцяту статті 17 проекту Закону (передбачається ведення бази дозволів) доопрацювати з урахуванням вимог Закону про дозвільну систему.

Аналогічне зауваження також стосується статей 19 та 30 проекту Закону.

6. Частиною четвертою статті 17 проекту Закону передбачається, що для одержання дозволу заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, клопотання, яке містить відповідну інформацію.

Відповідно до частини чотирнадцятої статті 4¹ Закону про дозвільну систему прийняття від суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи *заяви про одержання* (переоформлення, анулювання) документа дозвільного характеру здійснюється *адміністратором у центрі надання адміністративних послуг*.

Кабінет Міністрів України має право визначити адміністративні послуги, які за вибором суб'єкта господарювання можуть отримуватися у центрі надання адміністративних послуг, дозвільному органі. На сьогодні такий перелік адміністративних послуг не затверджений Кабінетом Міністрів України.

Заява про одержання (переоформлення, анулювання) документа дозвільного характеру, що оформляється дозвільними органами, або декларація подається *суб'єктом господарювання (уповноваженим ним органом або особою)*:

у паперовій формі особисто або поштовим відправленням - до адміністратора;

в електронній формі через портал електронних сервісів юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (далі - портал електронних сервісів), оформлена згідно з вимогами законів у сфері електронних документів, - до дозвільного органу.

Документи в електронній формі подаються суб'єктом господарювання (уповноваженим ним органом або особою) через портал електронних сервісів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Тому, частину четверту статті 17 проекту Закону необхідно доопрацювати відповідно до вимог Закону про дозвільну систему.

Аналогічне зауваження також стосується статей 19 та 30 проекту Закону.

7. Частиною восьмою статті 17 проекту Закону передбачається, що *у разі потреби* центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки строк розгляду вищезазначеного клопотання може бути подвоєним.

Застосування словосполучення «у разі потреби» може призвести до неоднозначного розуміння необхідності подвоєння розгляду клопотання, тому мають бути визначені чіткі підстави (потреби) для подвоєння строку розгляду такого клопотання.

8. Частиною дванадцятою статті 17 проекту Закону визначаються підстави для відмови у видачі дозволу, зокрема, відмова у видачі *висновку з оцінки впливу на довкілля* центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, або визнання планованої діяльності недопустимою.

Поряд з цим, частиною шостою статті 17 проекту Закону для отримання дозволу до клопотання додаються *результати оцінки впливу на довкілля, опис методів та методик (не визначена форма такого опису)*.

Тому, потребує узгодження та визначення чіткого переліку документів для отримання дозволу та підстави для відмови у видачі дозволу.

9. Частиною тринадцятою статті 17 проекту Закону визначається, що підставами для переоформлення дозволу є зміна найменування або зміна місцезнаходження суб'єкта регулювання.

Відповідно до частини восьмої статті 4-1 Закону про дозвільну систему підстави для переоформлення документа дозвільного характеру встановлюються законом.

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.

Тому, необхідно частину тринадцяту статті 17 проекту Закону привести у відповідність до вимог Закону про дозвільну систему.

Аналогічне зауваження також стосується статей 19 та 30 проекту Закону.

10. Частиною п'ятнадцятою статті 17 проекту Закону передбачаються підстави для анулювання дозволу.

Відповідно до частини сьомої статті 4¹ Закону про дозвільну систему дозвільний орган анулює документ дозвільного характеру з таких підстав:

звернення суб'єкта господарювання із заявою про анулювання документа дозвільного характеру;

наявність в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про припинення юридичної особи шляхом злиття, приєднання, поділу, перетворення та ліквідації, якщо інше не встановлено законом;

наявність в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця.

Тому, частину п'ятнадцяту статті 17 проекту Закону необхідно привести у відповідність до вимог Закону про дозвільну систему.

Аналогічне зауваження також стосується статей 19 та 30 проекту Закону.

Крім цього, проектом Закону (статті 17, 19 проекту Закону) передбачені публічні слухання та консультації з громадськістю. Однак проектом Закону не визначено порядок їх проведення.

11. Статтями 19 та 20 проекту Закону передбачається процедура надання пропозицій ОДА щодо виключення території області з території

розповсюдження вивільнення ГМО у навколишнє природне середовище зі сфери поширення дозволу.

З метою уникнення неоднозначного тлумачення норм Закону необхідно визначити чіткий механізм прийняття рішення ОДА щодо виключення даних територій.

12. Абзацом третім статті 23 проекту Закону пропонується встановити, що державний контроль і нагляд проводиться уповноваженими органами в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Частиною другою статі 19 Конституції України встановлено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» є Законом прямої дії, визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення заходів державного нагляду (контролю).

Одним з основних принципів державного нагляду (контролю), закріплених у статті 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», є принцип здійснення державного нагляду (контролю) лише за наявності підстав та в порядку, визначених законом.

Враховуючи викладене зазначаємо, що редакція абзацу третього статті 23 проекту Закону не узгоджується з нормами статті 19 Конституції України, а також не відповідає основним принципам державного нагляду (контролю).

За таких обставин абзац третій статті 23 проекту Закону необхідно виключити.

II. Щодо аналізу регуляторного впливу.

1. Наданий розробником аналіз регуляторного впливу до проекту Закону не у повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (далі – Методика).

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити, зокрема:

кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання; *вигоди* і витрати суб'єктів господарювання, держави.

Однак, розробник при визначенні альтернативних способів досягнення цілей на неналежному рівні проаналізував *вигоди* і витрати суб'єктів господарювання від застосування кожного з них, оскільки у таблиці «Оцінка впливу на суб'єктів господарювання» розробником було об'єднано кількість суб'єктів середнього та малого підприємництва.

Вказане, в свою чергу, унеможливило надання об'єктивної оцінки тому, наскільки обраний розробником спосіб державного регулювання відповідає

проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

За відсутності інформації про кількість суб'єктів малого підприємництва, що підпадають під дію регулювання, неможливо встановити необхідність забезпечення проведення М-Тесту на виконання вимог пункту 8 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».

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

Так, розробником не наведено обов'язкових показників результативності регуляторного акта, визначених пунктом 10 Методики та недостатню кількість додаткових показників, які безпосередньо характеризують його результативність.

Відповідно до пункту 10 Методики прогнозні значення показників результативності регуляторного акта встановлюються протягом різних періодів після набрання чинності актом, обов'язковими з яких повинні бути:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання.

Недотримання розробником вимог Закону та Методики в частині визначення показників результативності не дозволить в подальшому належним чином провести відстеження його результативності, як це передбачено статтею 10 Закону.

За результатами розгляду положень проекту Закону та АРВ встановлено, що проект розроблено з порушенням основних принципів державної регуляторної політики, а саме: доцільності, адекватності та ефективності, визначених статтею 4 Закону.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

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

**Голова Державної регуляторної
служби України**



Ксенія ЛЯПІНА

