

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ПОРЯДОК
державної реєстрації (перереєстрації)
генетично модифікованих організмів

1. Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації та перереєстрації генетично модифікованих організмів, зокрема процедури:

подання та розгляду заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (далі — заявка) для державної реєстрації генетично модифікованих організмів або продовження такої реєстрації шляхом перереєстрації;

прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) генетично модифікованого організму або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованого організму.

2. У цьому Порядку термін “володілець державної реєстрації генетично модифікованого організму (далі — володілець)” означає фізичну особу, фізичну особу — підприємця або юридичну особу, стосовно якої на підставі рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) генетично модифікованих організмів внесені відомості про генетично модифіковані організми до Державного реєстру генетично модифікованих організмів (далі — Державний реєстр).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції”, “Про доступ до публічної інформації” та “Про адміністративну процедуру”.

3. Адміністративні провадження у справах, передбачених цим Порядком, здійснюються відповідно до Закону України “Про адміністративну процедуру” з урахуванням особливостей, встановлених Законом України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції” (далі — Закон) та цим Порядком.

4. Для державної реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів особа, яка має намір здійснити таку реєстрацію (далі — заявник), подає до Мінагрополітики заявку, яка включає документи, передбачені частиною першою статті 21 Закону, за формою заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

Заявка оформляється в письмовій формі відповідно до вимог до заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

Відомості про реквізити рахунка для зарахування коштів за послуги з державної реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів оприлюднюються на офіційному веб-сайті Мінагрополітики.

До заявки заявником може бути додане клопотання у довільній формі про визначення певної інформації, що міститься у заявці, конфіденційною з відповідним обґрунтуванням. Мінагрополітики протягом п'яти робочих днів розглядає таке клопотання та приймає рішення про віднесення інформації до конфіденційної відповідно до Закону України “Про доступ до публічної інформації” з урахуванням вимог Закону”.

Мінагрополітики повідомляє заявнику про прийняте рішення про віднесення інформації до конфіденційної протягом семи робочих днів до дати оприлюднення резюме (стислого опису) реєстраційного дос'є (крім конфіденційної інформації) на своєму офіційному веб-сайті.

Відповідальність за достовірність інформації, поданої в заявці, несе заявник.

5. Документи (їх копії), що подаються або отримуються особою, можуть бути подані або отримані:

у паперовій формі — засобами поштового зв'язку;

в електронній формі — технічними засобами електронних комунікацій.

Подані заявником у паперовій формі копії документів повинні бути засвідчені власноручним підписом заявника або уповноваженої ним особи.

Подані заявником в електронній формі документи (їх копії) повинні відповідати вимогам Закону України “Про електронні документи та електронний документообіг”.

На подані заявником в електронній формі документи (їх копії) накладається кваліфікований електронний підпис, удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та/або електронна печатка.

6. Заявка реєструється Мінагрополітики в день її надходження відповідно до статті 42 Закону України “Про адміністративну процедуру”. Мінагрополітики підтверджує отримання заявки шляхом письмового повідомлення про це заявнику засобами поштового зв'язку або технічними засобами електронних комунікацій протягом трьох робочих днів з дня її отримання із зазначенням дати реєстрації заявки та її вхідного номера.

7. У разі коли заявку подано з порушенням вимог, встановлених законодавством у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, Мінагрополітики приймає рішення про залишення її без руху та не пізніше ніж протягом наступного робочого дня з дня отримання заявки надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заявки без руху із зазначенням виявлених недоліків і посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб і строк усунення недоліків, а також способи, порядок і строк оскарження рішення про залишення заявки без руху.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений Мінагрополітики, заявка вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заявки продовжується на строк залишення заявки без руху.

Не допускається повторне залишення без руху заявки, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заявки без руху.

8. Заявка не підлягає розгляду у випадках, визначених статтею 45 Закону України “Про адміністративну процедуру”.

9. Заявка, зокрема матеріали реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), оприлюднюються на офіційному веб-сайті Мінагрополітики протягом десяти робочих днів з дня її подання.

10. Будь-яка особа протягом трьох місяців з дати оприлюднення заявки на офіційному веб-сайті Мінагрополітики має право подати до Мінагрополітики заперечення щодо заявки у письмовій формі.

Розгляд зазначеного заперечення здійснюється Мінагрополітики протягом 30 календарних днів згідно з Порядком розгляду заперечення щодо заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

11. Мінагрополітики протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення заявки надсилає матеріали реєстраційного досьє до Державної комісії з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів (далі — Державна комісія). За результатами фахового оцінювання ризику генетично модифікованих організмів Державна комісія надає висновок про відсутність можливих ризиків генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища або висновок про можливі ризики генетично модифікованих організмів під час проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі (далі — висновки Державної комісії) відповідно до частини третьої статті 23 Закону.

12. Висновки Державної комісії надсилаються до Мінагрополітики не пізніше ніж протягом наступного робочого дня з дня їх складення.

13. Мінагрополітики протягом трьох робочих днів з дня отримання відповідного висновку Державної комісії оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.

14. Науково-методологічний центр з питань випробувань генетично модифікованих організмів (далі — Науково-методологічний центр) протягом 90 календарних днів після оприлюднення Мінагрополітики відомостей, передбачених пунктом 9 цього Порядку, проводить перевірку запропонованого заявником методу (методики) визначення генетично модифікованого організму та надсилає до Мінагрополітики висновки про відповідність або невідповідність методу (методики) визначення генетично модифікованого організму.

15. Заявник може відкликати заявку в будь-який час до прийняття рішення щодо державної реєстрації генетично модифікованого організму шляхом надсилання до Мінагрополітики письмового клопотання про її відкликання у довільній формі із зазначенням способу повернення йому поданих на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів документів, визначених частиною першою статті 21 Закону.

У разі зміни мети використання генетично модифікованого організму (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей), що міститься у заяві про державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, особа, яка має намір зареєструвати генетично модифікований організм, крім письмового клопотання, зазначеного в абзаці першому цього пункту, подає до Мінагрополітики уточнену заявку на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів. У такому разі попередньо подана заявка вважається ним відкликаною.

Уточнена заявка на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів розглядається відповідно до процедури, встановленої цим Порядком для розгляду заявки.

16. Заявка вважається відкликаною з дати одержання Мінагрополітики клопотання від заявника про її відкликання або уточненої заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів. На підставі клопотання заявника (у разі відкликання заявки або подання уточненої заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів) Мінагрополітики повертає заявнику документи, визначені частиною першою статті 21 Закону, у спосіб, наведений у клопотанні. Кошти за оплату послуги з оцінювання ризику генетично модифікованого організму та послуги з державної реєстрації генетично модифікованого організму заявнику не повертаються.

Мінагрополітики протягом двох робочих днів з дня отримання клопотання від заявника про відкликання заявки або отримання уточненої заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів

повідомляє про це Державній комісії та Науково-методологічному центру технічними засобами електронних комунікацій.

17. Строк розгляду заявки не повинен перевищувати 180 календарних днів з дати її отримання, включаючи строки проведення фахового оцінювання ризику генетично модифікованого організму та перевірки запропонованого заявником методу (методики) визначення генетично модифікованого організму, крім випадків призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів відповідно до Порядку призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

18. Підставою для прийняття рішення Мінагрополітики про державну реєстрацію генетично модифікованих організмів є наявність:

висновку про відсутність можливих ризиків генетично модифікованого організму для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, наданого Державною комісією;

висновку про відповідність запропонованого заявником методу (методики) визначення генетично модифікованого організму, наданого Науково-методологічним центром.

19. Рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) генетично модифікованих організмів оформляється у письмовій формі та повинне містити:

назву генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела;

реєстраційний номер генетично модифікованого організму у форматі, встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку відповідно до Механізму посередництва з біобезпеки Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

інформацію про заявника:

для юридичних осіб — найменування та ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ;

для фізичних осіб — підприємців чи фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті громадянина України) або паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ;

інформацію про мету використання генетично модифікованого організму (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей);

інформацію щодо додаткових обмежень та заборон (за наявності);

дату та строк дії державної реєстрації;

підпис, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) посадової особи Мінагрополітики.

20. Рішення про державну реєстрацію генетично модифікованого організму є підставою для внесення Мінагрополітики відомостей про генетично модифікований організм до Державного реєстру.

Відомості про генетично модифікований організм вносяться до Державного реєстру не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дати прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) генетично модифікованих організмів.

21. Наявність відомостей про генетично модифікований організм у Державному реєстрі свідчить про його державну реєстрацію та не потребує будь-якого додаткового підтвердження.

22. Державна реєстрація генетично модифікованих організмів здійснюється на строк, визначений заявником, але не більш як на 10 років.

23. Продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів здійснюється шляхом перереєстрації, для якої застосовується механізм, визначений процедурою державної реєстрації генетично модифікованих організмів з урахуванням особливостей, передбачених цим пунктом.

Для продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів шляхом перереєстрації володільць не пізніше ніж за один рік до дати закінчення строку дії його державної реєстрації подає до Мінагрополітики у довільній формі заяву про продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів, яка містить таку інформацію про володільця:

для юридичних осіб — найменування та ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ;

для фізичних осіб — підприємців чи фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті громадянина України) або паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ;

назву генетично модифікованого організму, генетично модифікованого джерела;

строк державної перереєстрації генетично модифікованого організму.

До заяви про продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів додаються:

витяг з Державного реєстру;

копія щорічного звіту (звітів) про результати післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованих організмів за всі роки державної реєстрації генетично модифікованих організмів;

нова науково обґрунтована інформація щодо оцінки безпечного використання зареєстрованого генетично модифікованого організму (за наявності);

зміни до плану післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованих організмів (за наявності).

Заява про продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів розглядається відповідно до процедури для розгляду заявки, передбаченої пунктами 4—9 та 11—17 цього Порядку.

24. Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів приймається Мінагрополітики у разі наявності однієї з підстав, визначених частиною сьомою статті 23 Закону, оформляється у письмовій формі та повинна містити:

реєстраційний номер та дату заявки (заяви про продовження державної реєстрації генетично модифікованих організмів);

інформацію про володільця:

для юридичних осіб — найменування та ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ;

для фізичних осіб — підприємців чи фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті громадянина України) або паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ;

місцезнаходження юридичної особи або задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування) фізичної особи, фізичної особи — підприємця;

підставу для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів;

строк та порядок оскарження рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів;

підпис, власне ім'я та прізвище посадової особи Мінагрополітики.

25. Копія рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів разом з документами, визначеними частиною першою статті 21 Закону, не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття надсилається заявникові засобами поштового зв'язку або технічними засобами електронних комунікацій.

26. Інформація про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів оприлюднюється на офіційному веб-сайті Мінагрополітики протягом п'яти робочих днів з дня прийняття рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ПОРЯДОК
призупинення державної реєстрації
генетично модифікованих організмів

1. Цей Порядок визначає процедуру призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів у разі появи нової науково обґрунтованої інформації про ризик генетично модифікованих організмів.

2. Призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів здійснюється Мінагрополітики на підставі повідомлення особи, яка подала заявку на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів генетично модифікованих організмів (далі — заявник), про появу нової науково обґрунтованої інформації про ризик такого генетично модифікованого організму (далі — повідомлення).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному у Законі України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції".

4. У разі появи нової науково обґрунтованої інформації про ризик генетично модифікованих організмів заявник невідкладно, але не пізніше дня, що настає за днем, коли йому стало відомо про таку інформацію, подає до Мінагрополітики засобами поштового зв'язку або технічними засобами електронних комунікацій у довільній формі письмове повідомлення із зазначенням такої інформації:

для юридичних осіб — найменування та ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ;

для фізичних осіб — підприємців чи фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), контактні дані (номер телефону, адреса електронної пошти), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності), номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті) або паспортного документа іноземця, дата видачі документа і уповноважений суб'єкт, що видав документ (код);

назва генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела;

дата реєстрації заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів та її вхідний номер;

опис нової науково обґрунтованої інформації, яка стала підставою для подання повідомлення, із зазначенням джерел та результатів відповідних досліджень (зокрема копії наукових публікацій, результати експертних оцінок, висновки;

строк призупинення, необхідний для проведення дослідження нової науково обґрунтованої інформації про ризик генетично модифікованих організмів, з метою усунення причини, пов'язаної з таким ризиком.

5. Мінагрополітики приймає рішення про призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів на строк, зазначений у повідомленні заявника, про що інформує заявника, Державну комісію з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів (далі — Державна комісія) і Науково-методологічний центр з питань випробувань генетично модифікованих організмів та оприлюднює таке рішення на своєму офіційному веб-сайті.

У такому разі строк розгляду заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів продовжується на строк призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів, зазначений у рішенні про призупинення державної реєстрації генетично модифікованих організмів.

6. Протягом строку призупинення заявник зобов'язаний:

1) переглянути інформацію та умови, що містяться у заявці на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, у зв'язку з появою нової науково обґрунтованої інформації про ризик генетично модифікованих організмів;

2) вжити захисних заходів для запобігання можливого негативному впливу генетично модифікованих організмів на навколишнє природне середовище, здоров'я людини та тварин.

Заявник у письмовій формі інформує Мінагрополітики про результати проведеного перегляду інформації та умов, що містяться у заявці на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, у зв'язку з появою нової науково обґрунтованої інформації про ризик генетично модифікованих організмів із зазначенням способу усунення причини, пов'язаної з ризиком генетично модифікованих організмів (далі — результати дослідження нового ризику генетично модифікованих організмів).

7. Мінагрополітики невідкладно, але не пізніше дня, що настає за днем отримання результатів дослідження нового ризику генетично модифікованих організмів, передає їх на розгляд Державної комісії для надання нею висновку про відсутність можливих ризиків генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища.

8. Державна комісія протягом 30 календарних днів з дня отримання результатів дослідження нового ризику генетично модифікованих організмів розглядає їх та надає висновок про відсутність можливих ризиків генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища або висновок про можливі ризики генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, який надсилає до Мінагрополітики. Строк розгляду заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів додатково продовжується на строк розгляду Державною комісією результатів дослідження нового ризику генетично модифікованих організмів та надання відповідного висновку.

9. Мінагрополітики на підставі:

висновку про відсутність можливих ризиків генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища — приймає рішення про відновлення процедури державної реєстрації генетично модифікованих організмів;

висновку про можливі ризики генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища — приймає рішення про відмову в державній реєстрації генетично модифікованих організмів відповідно до пункту 24 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

10. Мінагрополітики не пізніше дня, що настає за днем прийняття відповідного рішення, технічними засобами електронних комунікацій повідомляє заявнику, Державній комісії, Науково-методологічному центру з питань випробувань генетично модифікованих організмів та оприлюднює таке рішення на своєму офіційному веб-сайті.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ПОРЯДОК

розгляду заперечення щодо заявки на державну
реєстрацію генетично модифікованих організмів

1. Цей Порядок визначає процедуру подання та розгляду заперечення щодо заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (далі — заявка), зокрема вимоги до його змісту.

2. У цьому Порядку термін “заперечення щодо заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (далі — заперечення)” означає документ, що містить обґрунтовані підстави для заперечення щодо заявки.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції”.

3. Заперечення подається у паперовій або електронній формі будь-якою особою до Мінагрополітики в довільній формі та повинно містити:

найменування — для юридичної особи або прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) — для фізичної особи, фізичної особи — підприємця;

номер заявки та дату її оприлюднення на офіційному веб-сайті Мінагрополітики;

назву генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела, щодо державної реєстрації якого подається заперечення;

обґрунтування підстав для подання заперечення щодо заявки (викладення обставин, за яких особа, яка подає заперечення (далі — особа), обґрунтовує своє заперечення, зазначення доказів, на підставі яких встановлено невідповідність вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, або доведено, що державна реєстрація генетично модифікованих організмів є неправомірною, порушує права інтелектуальної власності тощо);

адресу для листування, номер телефону, адресу електронної пошти (за наявності);

дату та підпис особи або її представника.

У разі подання заперечення через представника до заперечення додається довіреність або інший документ, що засвідчує повноваження представника.

До заперечення можуть додаватися інші документи (копії документів), які підтверджують обставини, на яких ґрунтуються заперечення особи.

Якщо документи (копії документів), які підтверджують обставини, на яких ґрунтуються заперечення особи, викладені іноземною мовою, разом з ними подається їх переклад на українську мову. Вірність перекладу документів з однієї мови на іншу або справжність підпису на документах засвідчується нотаріально.

Документи (копії документів), які підтверджують обставини, на яких ґрунтуються заперечення особи (у разі наявності), нумеруються наскрізною нумерацією. Копії документів, які підтверджують обставини, на яких ґрунтуються заперечення особи, повинні бути засвідчені особою, яка подає заперечення, або її представником.

4. Заперечення в письмовій формі може бути оформлене в паперовій формі та надіслане поштовим відправленням або подане в електронній формі технічними засобами електронних комунікацій.

Відповідальність за достовірність інформації, поданої в запереченні, несе особа.

5. Заперечення реєструється Мінагрополітики в день його надходження відповідно до статті 42 Закону України “Про адміністративну процедуру”.

У разі коли заперечення подано з порушенням вимог, встановлених законодавством у сфері поводження з генетично модифікованими організмами, Мінагрополітики приймає рішення про залишення його без руху, про що повідомляє особі з дотриманням положень, передбачених статтею 43 Закону України “Про адміністративну процедуру”, до повного усунення недоліків.

Заперечення не підлягає розгляду у випадках, визначених статтею 45 Закону України “Про адміністративну процедуру”.

6. Мінагрополітики не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня отримання заперечення надсилає копію зареєстрованого заперечення разом з додатками до нього (у разі наявності) особі, яка має намір зареєструвати генетично модифікований організм (далі — заявник).

Заявник протягом 15 календарних днів з дня отримання копії заперечення повинен надати Мінагрополітики обґрунтовану відповідь щодо спростування заперечення, необхідності внесення змін до заявки або відкликання заявки відповідно до законодавства.

Строк розгляду заявником заперечення може бути продовжений, але не більш як на 15 календарних днів, про що заявник письмово повідомляє Мінагрополітики та особі.

7. У разі коли заперечення стосується інформації, зазначеної у матеріалах реєстраційного дос'є, чи оцінки ризику генетично модифікованими організмами, Мінагрополітики не пізніше ніж протягом

трьох робочих днів з дня отримання заперечення надсилає копію зареєстрованого заперечення разом з додатками до нього (у разі наявності) на розгляд Державній комісії з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів.

Державна комісія з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів протягом 15 календарних днів розглядає заперечення та за результатами розгляду протягом трьох календарних днів технічними засобами електронних комунікацій надає Мінагрополітики висновок про відсутність можливих ризиків генетично модифікованих організмів для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища або висновок про можливі ризики генетично модифікованих організмів під час проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі.

8. У разі коли заперечення стосується запропонованого заявником методу (методики) визначення генетично модифікованого організму, Мінагрополітики не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня отримання заперечення надсилає копію зареєстрованого заперечення разом з додатками до нього (у разі наявності) на розгляд Науково-методологічного центру з питань випробувань генетично модифікованих організмів.

Науково-методологічний центр з питань випробувань генетично модифікованих організмів протягом 15 календарних днів розглядає заперечення та за результатами розгляду протягом трьох календарних днів технічними засобами електронних комунікацій надає Мінагрополітики висновок щодо відповідності методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) генетично модифікованого організму, наданого заявником для державної реєстрації генетично модифікованого організму.

9. У разі надання заявником обґрунтованої відповіді щодо спростування заперечення, необхідності внесення змін до заявки або відкликання заявки Мінагрополітики з урахуванням інформації, наданої Державною комісією з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів, Науково-методологічним центром з питань випробувань генетично модифікованих організмів (у разі наявності), приймає рішення про задоволення заперечення або про відмову в задоволенні заперечення, яке оформляється в письмовій формі та доводиться до відома особи та заявника технічними засобами електронних комунікацій не пізніше дня, що настає за днем його прийняття.

У рішенні про відмову в задоволенні заперечення зазначається спосіб, порядок і строк його оскарження. Таке рішення може бути оскаржене заінтересованою особою в адміністративному порядку, передбаченому Законом України “Про адміністративну процедуру”, та/або судовому порядку.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ЗАЯВКА
на державну реєстрацію
генетично модифікованих організмів

1. Вхідні реквізити заявки

Номер заявки, визначений заявником _____	Номер заявки, визначений Мінагрополітики _____
Дата подання _____	Дата одержання _____

2. Найменування заявника _____
(найменування — для юридичної особи або прізвище,

власне ім'я та по батькові (за наявності) — для фізичної особи, фізичної особи — підприємця)

3. Адреса для листування _____,
номер телефону _____,
адреса електронної пошти _____

4. Назва генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела _____

5. Заява про державну реєстрацію генетично модифікованих організмів на ____ арк. в __ прим.

6. Документ, який підтверджує, що заявник або уповноважена ним особа є власником чи володільцем майнових прав на відповідний генетично модифікований організм, або інший документ, який підтверджує або засвідчує наявність законних підстав для державної реєстрації генетично модифікованого організму, а в разі подання заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, права інтелектуальної власності на який вичерпані або відсутні, — декларацію про те, що заявник не порушує прав інтелектуальної власності інших осіб, на ____ арк. в __ прим.

7. Реєстраційне досьє на ____ арк. в __ прим.

8. Резюме (стислий опис) реєстраційного досьє на ____ арк. в __ прим.

9. Оцінювання ризику генетично модифікованого організму, проведене заявником, на ____ арк. в __ прим.

10. Детальна інформація про метод (методику) визначення генетично модифікованого організму на ____ арк. в __ прим.

11. План дій на випадок ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму на ____ арк. в __ прим.

12. План післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму на ____ арк. в __ прим.

13. Документ, що підтверджує оплату послуги з оцінювання ризику генетично модифікованого організму Державною комісією з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів, на ____ арк. в __ прим.

14. Документ, що підтверджує оплату послуги з державної реєстрації генетично модифікованого організму, на ____ арк. в __ прим.

15. Додаткова інформація* на ____ арк.

16. До заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (за наявності) додається клопотання про визначення певної інформації, що міститься в заявці, як конфіденційної з відповідним обґрунтуванням на ____ арк. в __ прим.

Заявник _____ (власне ім'я, прізвище) _____ (підпис)

* Довіреність представника, дані або результати заявок, наданих раніше іншим заявником (крім конфіденційної інформації).

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ЗАЯВА
про державну реєстрацію генетично
модифікованих організмів

1. Назва генетично модифікованого організму _____

2. Назва генетично модифікованого джерела _____

3. Унікальний ідентифікаційний номер генетично модифікованого джерела (за наявності):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Мета використання генетично модифікованого організму _____

5. Найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та задеклароване/ зареєстроване місце проживання (перебування) фізичної особи, фізичної особи — підприємця _____

6. Строк державної реєстрації _____

7. Дата подання заяви _____ 20__ р.

Заявник

_____ (власне ім'я, прізвище)

_____ (підпис)

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ВИМОГИ
до заявки на державну реєстрацію
генетично модифікованих організмів

1. Ці вимоги визначають перелік відомостей, що повинні бути зазначені в заявці на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (далі — заявка), яка включає документи, передбачені частиною першою статті 21 Закону України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції”.

2. Заявка складається відповідно до форми заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

3. Заява про державну реєстрацію генетично модифікованих організмів (далі — заява) складається українською мовою за формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів”.

4. У разі відсутності на день подання заявки унікального ідентифікаційного номера генетично модифікованого джерела у форматі, встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку відповідно до Механізму посередництва з біобезпеки Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (далі — унікальний ідентифікаційний номер), особа, яка має намір здійснити реєстрацію генетично модифікованого організму (далі — заявник), повинна визначити та надати його в письмовій формі технічними засобами електронних комунікацій Мінагрополітики та Державній комісії з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів не пізніше ніж протягом 90 календарних днів з дня подання заявки.

Унікальний ідентифікаційний номер визначається як код фіксованої довжини з 9 літерно-цифрових знаків, які розділяються тире (—):

2 або 3 літерно-цифрові знаки для позначення заявника;

5 або 6 літерно-цифрових знаків для позначення генетично модифікованого джерела;

1 цифровий знак — контрольний знак.

C	E	D	—	A	B	8		9	1	—	6
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---

або

C	E	—	A	B	C	8		9	1	—	5
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---

Контрольний знак обчислюється шляхом додавання числових значень кожного з літерно-цифрових знаків унікального ідентифікаційного номера. Числове значення кожної з цифр міститься в діапазоні від \emptyset до 9 для цифр та від 1 до 26 для літер англійського алфавіту (A — Z), де A = 1, B = 2, C = 3 ... Z = 26.

Нуль позначається символом “ \emptyset ”.

Якщо загальна сума складається з кількох цифр, необхідно здійснювати їх додавання, поки остаточною сума не стане однією цифрою.

Контрольний знак для коду CED-AB891 розраховується таким чином:

крок перший: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

крок другий: $3 + 3 = 6$, отже, контрольний знак дорівнює 6.

У результаті унікальний ідентифікаційний номер буде: CED-AB891-6.

У разі коли генетично модифіковане джерело містить більше однієї генетичної модифікації, вони розділяються позначкою “x”.

У пункті 4 заяви “мета використання” зазначається кінцева мета використання генетично модифікованого організму, який подається на державну реєстрацію, а саме:

генетично модифікована продукція як харчовий продукт (харчовий продукт, що містить або складається з генетично модифікованих рослин; харчовий продукт, вироблений з генетично модифікованих рослин або містить інгредієнти, вироблені з генетично модифікованих рослин);

генетично модифікована продукція як корм (корм, що містить або складається з генетично модифікованих рослин; корм, вироблений з генетично модифікованих рослин);

генетично модифіковані рослини для використання в харчових продуктах або кормах (продукція, крім харчового продукту або корму, що містить або складається з генетично модифікованих рослин, не призначених для вирощування; насіння або садивний матеріал для вирощування в Україні);

використання генетично модифікованих організмів для інших цілей.

Якщо заявка обмежується використанням генетично модифікованого організму виключно для виробництва харчових продуктів або виключно для виробництва кормів, необхідно надати обґрунтування, чому державна реєстрація не охоплює обидва види використання.

5. Документ, який підтверджує, що заявник або уповноважена ним особа є власником чи володільцем майнових прав на відповідний генетично модифікований організм, або інший документ, який підтверджує або засвідчує наявність законних підстав для державної реєстрації генетично модифікованого організму, а в разі подання заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, права інтелектуальної власності на які вичерпані або відсутні, декларацію про те, що заявник не порушує прав інтелектуальної власності інших осіб.

Заявником можуть бути подані оригінали або копії, засвідчені його власноручним або кваліфікованим електронним підписом, зокрема, таких документів:

ліцензія на використання об'єкта права інтелектуальної власності;

ліцензійний договір;

договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності;

патент на винахід;

декларація в довільній формі про те, що заявник не порушує прав інтелектуальної власності інших осіб (у разі подання заявки на державну реєстрацію генетично модифікованих організмів, права інтелектуальної власності на які вичерпані або відсутні);

інший документ, який підтверджує або засвідчує наявність законних підстав для державної реєстрації генетично модифікованого організму.

6. Реєстраційне досьє складається у довільній формі та повинно містити детальну інформацію про генетично модифіковане джерело, проведені дослідження та випробування генетично модифікованого організму, зокрема на території України, умови використання та поводження з генетично модифікованим організмом. Така детальна інформація повинна включати матеріали реєстраційного досьє, необхідні для фахового оцінювання ризику генетично модифікованого організму, зокрема:

загальну інформацію разом з інформацію про персонал та його підготовку;

інформацію щодо генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела;

інформацію щодо умов вивільнення генетично модифікованого організму;

інформацію про взаємодію між генетично модифікованим організмом та навколишнім природним середовищем;

інформацію про здійснення контролю за вивільненням, методи рекультивації, управління відходами і плани дій на випадок ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму;

оцінку ризику генетично модифікованого організму та висновки щодо сфер ризику відповідно до пунктів 7—9 цих вимог, а також бібліографічні посилання та дані про використовувані методи;

інформацію про результати досліджень та випробувань генетично модифікованого організму у відкритій системі;

інформацію про заходи забезпечення екологічної безпеки.

Належний рівень деталізації інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, залежить від характеру і масштабу запропонованого вивільнення генетично модифікованого організму, зокрема:

вивільнень генетично модифікованих організмів як живих організмів, відмінних від вищих рослин;

вивільнень генетично модифікованих організмів вищих рослин (покритонасінні та голонасінні);

вивільнень генетично модифікованих організмів як генетично модифікованої продукції.

Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, повинна містити:

стислий виклад і результати досліджень, наведених у заявці, включаючи пояснення щодо актуальності для оцінки ризику генетично модифікованих організмів, за наявності;

для заявок щодо генетично модифікованих організмів як харчових продуктів або у складі харчових продуктів — додатки з детальною інформацією щодо досліджень, включаючи опис використаних методів і матеріалів або посилання на стандартизовані чи міжнародно визнані методи та назву органу чи органів, відповідальних за проведення досліджень.

7. Інформація щодо вивільнень генетично модифікованих організмів як живих організмів, відмінних від вищих рослин, повинна містити:

1) характеристики донора, реципієнта або у відповідних випадках батьківського організму (організмів):

наукова назва;

таксономія;

інші назви (звичайна назва, назва штаму тощо);

фенотипічні та генетичні маркери;

ступінь спорідненості між донором та реципієнтом або між батьківськими організмами;

опис методів ідентифікації та виявлення;

чутливість, надійність (у кількісному вираженні) і специфічність методів виявлення та ідентифікації;

опис географічного поширення та природного середовища організму, зокрема інформація про природних хижаків, жертв, паразитів та конкурентів, симбіонтів та господарів, організми, які можуть переносити генетичний матеріал у природних умовах;

відомості про проведення перевірки генетичної стабільності організмів та чинників, що на неї впливають, патологічні, екологічні та фізіологічні властивості:

класифікація загрози відповідно до законодавства щодо охорони здоров'я та/або навколишнього природного середовища: період генерації у природних екосистемах, статевий та вегетативний репродуктивний цикл; інформацію про виживання, у тому числі сезонність та здатність до утворення форм, що виживають; відомості про патогенність, інфекційність, токсикогенність, вірулентність, алергенність; відомості про переносника (вектор) патогену, можливі вектори, коло господарів, у тому числі нецільові організми; можлива активація латентних вірусів (провірусів); здатність колонізувати інші організми; відомості про резистентність до антибіотиків та потенційне використання цих антибіотиків для профілактики і лікування людей та свійських тварин; залучення до процесів навколишнього природного середовища, первинне продукування, кругообіг поживних речовин, розкладання органічного матеріалу, дихання тощо;

характер ендемічних векторів: послідовність, частота мобілізації, специфічність, присутність генів, які забезпечують резистентність;

історія попередніх генетичних модифікацій;

2) характеристики вектора:

характер та джерело вектора;

послідовність транспозонів, векторів та інших некодуєчих послідовностей, що використовують для створення генетично модифікованих організмів;

частота мобілізації введеного вектора та/або здатність до перенесення генетичного матеріалу, а також методи визначення;

співвідношення функціональної ДНК (необхідної для виконання запланованої функції) до загальної ДНК вектора;

3) характеристики модифікованого організму:

інформація щодо генетичної модифікації: методи, які використовують для модифікації; методи, які використовують для конструювання та введення вставки (вставок) у реципієнта або для видалення послідовності; опис процесу вставки та/або конструкції вектора; чистота вставленої

послідовності від будь-яких невідомих фрагментів та інформація про те, наскільки вставлена послідовність включає лише ДНК, необхідну для реалізації її цільової функції; методи і критерії, використані для селекції; послідовність, функціональна ідентичність та місце розташування зміненого/вставленого/видаленого сегмента (сегментів) нуклеїнової кислоти з конкретними посиланнями на будь-які відомі шкідливі послідовності;

інформація про остаточний генетично модифікований організм: опис генетичних ознак або фенотипових характеристик, зокрема нових ознак і властивостей, які можуть з'явитися або припинити проявлятися; структура та кількість будь-яких векторів та/або донорських нуклеїнових кислот, що залишаються в остаточній конструкції генетично модифікованого організму; стабільність організму з точки зору генетичних властивостей; коефіцієнт та рівень експресії нового генетичного матеріалу, метод і чутливість вимірювання; активність білка (білків), що експресується (що експресуються); опис методів ідентифікації та виявлення, у тому числі методів ідентифікації та виявлення вставленої послідовності і вектора; чутливість, надійність (у кількісному вираженні) і специфічність методів виявлення та ідентифікації; історія попередніх вивільнень та використання генетично модифікованих організмів; міркування щодо здоров'я людини, здоров'я тварин і здоров'я рослин (токсичний або алергічний вплив генетично модифікованих організмів та/або продуктів їх метаболізму; порівняння патогенності генетично модифікованого організму з донором, реципієнтом чи (за доцільності) батьківським організмом; здатність до утворення колоній. Якщо організм патогенний для імунокомпетентних людей: хвороби, які він викликає, і механізм патогенності, включаючи інвазивність та вірулентність; заразність; інфікуюча доза; коло господарів, можливість його зміни; можливість виживання поза людським організмом; наявність переносників або засобів поширення; біологічна стабільність; антибіотикорезистентність; алергенність; наявність відповідної терапії); інші небезпечні фактори;

4) інформацію щодо умов вивільнення генетично модифікованого організму:

опис навмисного вивільнення (вивільнень), зокрема ціль/цілі та передбачувані продукти;

дати вивільнення та час експерименту, зокрема частота і тривалість вивільнення;

підготовка місця перед вивільненням;

розмір місця;

метод (методи), що використовується (що використовувалися) для вивільнення;

кількість генетично модифікованих організмів, що було вивільнено;

перешкоди на місці (тип і метод культивування, розробка, іригація чи інша діяльність);

заходи щодо захисту працівників під час вивільнення;

обробка місця після вивільнення;

методи усунення чи інактивації генетично модифікованого організму в кінці експерименту;

інформація про інші вивільнення генетично модифікованого організму, особливо в різних масштабах і різних екосистемах, а також їх результати;

5) інформацію про середовище (окреме місце і ширше середовище), в яке вивільняється генетично модифікований організм:

географічне розташування і координати місця (місць) для вивільнення зони використання продукту;

фізична чи біологічна близькість до людини та іншої значимої біоти;

близькість до значних біотопів, природоохоронних територій чи джерел питної води;

кліматичні характеристики регіону (регіонів), який (які) може (можуть) зазнати впливу;

географічні, геологічні і ґрунтові характеристики;

флора і фауна, зокрема сільськогосподарські культури, свійські тварини і види тварин, що мігрують;

опис цільової і нецільової екосистем, які можуть зазнати впливу;

порівняння природного середовища організму-реципієнта із запропонованим місцем (місцями) вивільнення;

будь-які відомі заплановані події чи зміни в землекористуванні у регіоні, які можуть подіяти на вплив вивільнення на навколишнє природне середовище;

б) характеристики, що впливають на виживання, розмноження та розповсюдження:

біологічні властивості, що впливають на виживання, розмноження і розповсюдження;

відомі чи передбачувані умови навколишнього природного середовища, які можуть вплинути на виживання, розмноження і розповсюдження (вітер, вода, ґрунт, температура, кислотність тощо);

чутливість до конкретних агентів;

7) інформацію про взаємодію з навколишнім природним середовищем:

передбачуване середовище генетично модифікованого організму;

дослідження поведінки і характеристик генетично модифікованого організму та їх екологічний вплив, проведені у змодельованих природних середовищах, таких як фітотрони, теплиці, оранжереї;

здатність до перенесення генетичного матеріалу:

перенесення після вивільнення генетичного матеріалу від генетично модифікованого організму до інших організмів в екосистемах, які зазнали впливу;

перенесення після вивільнення генетичного матеріалу від аборигенних організмів до генетично модифікованого організму;

ймовірність селекції після вивільнення, що може призвести до прояву несподіваних та/або небажаних властивостей модифікованого організму;

заходи, вжиті для забезпечення і верифікації генетичної стабільності. Опис генетичних властивостей, які можуть запобігти розсіюванню генетичного матеріалу або мінімізувати його; методи верифікації генетичної стабільності;

шляхи біологічного розсіювання, відомі або потенційні способи взаємодії з агентом розповсюдження, зокрема вдихання, ковтання, поверхневий контакт, проникнення тощо;

опис екосистем, у які може розповсюджуватися генетично модифікований організм;

потенціал надмірного збільшення популяції у навколишньому природному середовищі;

конкурентні переваги генетично модифікованого організму порівняно з немодифікованим реципієнтом чи батьківським організмом (організмами);

ідентифікація та опис цільових організмів, якщо застосовується;

очікуваний механізм і результат взаємодії між вивільненим генетично модифікованим організмом і цільовим організмом (організмами), якщо це можливо;

ідентифікація та опис нецільових організмів, які можуть зазнавати негативного впливу внаслідок вивільнення генетично модифікованого організму, і очікуваний механізм будь-якої ідентифікованої негативної взаємодії;

ймовірність змін в біологічних взаємодіях чи в колі господарів після вивільнення;

відомі або передбачувані взаємодії з нецільовими організмами у навколишньому природному середовищі, зокрема конкурентами, жертвою, господарями, симбіонтами, хижаками, паразитами і патогенами;

відоме або передбачуване залучення до біогеохімічних процесів;

інші можливі взаємодії з навколишнім природним середовищем;

8) методи моніторингу:

методи відстеження генетично модифікованих організмів і моніторингу їх впливу;

специфічність (для ідентифікації генетично модифікованих організмів і відрізнення їх від донора, реципієнта чи за доцільності батьківських організмів), чутливість і надійність методів моніторингу;

методи виявлення перенесення донорського генетичного матеріалу до інших організмів;

тривалість і частота моніторингу;

9) інформацію щодо здійснення контролю за вивільненням:

методи і процедури для уникнення та/або мінімізації поширення генетично модифікованого організму за межі місця вивільнення чи визначеної території використання;

методи і процедури захисту місця від проникнення осіб, що не мають дозволу;

методи і процедури для запобігання потраплянню інших організмів на ділянку;

10) інформацію щодо управління відходами:

група, підгрупа та вид відходів;

очікувана кількість небезпечних відходів та відходів, що не є небезпечними;

опис запропонованого способу подальшого управління відходами, що є безпечним для здоров'я людини та навколишнього природного середовища;

11) план дій на випадок ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму:

методи і процедури для контролю генетично модифікованого організму у разі ненавмисного вивільнення;

методи очищення територій, що зазнали ненавмисного вивільнення, наприклад, знищення генетично модифікованого організму;

методи видалення або оздоровлення рослин, тварин, ґрунтів тощо, які зазнали впливу під час чи після ненавмисного вивільнення;

методи ізоляції території, на якій сталося ненавмисне вивільнення;

плани захисту здоров'я людини і навколишнього природного середовища у разі ненавмисного вивільнення.

8. Інформація щодо вивільнень генетично модифікованих організмів вищих рослин (голонасінних і покритонасінних) повинна містити:

1) загальну інформацію:

найменування та адреса заявника (компанія або установа);

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), кваліфікація та досвід відповідального науковця (відповідальних науковців);

призначення та специфікація генетично модифікованого організму;

обсяг вивільнення:

для культивування;

інші види використання (необхідно зазначити в заявці);

2) наукову інформацію:

інформація щодо рослини-реципієнта або у відповідних випадках батьківських рослин:

повна назва: родина, рід, вид, підвид, сорт/лінія, загальноприйнята назва;

географічне поширення та культивування рослини в межах України;

інформація щодо репродукції: спосіб (способи) репродукції, конкретні чинники, що впливають на репродукцію (за наявності), період генерації;

статева сумісність з іншими культивованими або дикими видами рослин, у тому числі розповсюдження в Україні сумісних видів;

здатність до виживання: здатність до утворення форм для виживання чи перебування у стані спокою, конкретні чинники, що впливають на здатність до виживання, за наявності;

розповсюдження: шляхи та рівень розповсюдження, конкретні чинники, що впливають на розповсюдження (за наявності);

якщо види рослин не вирощують зазвичай на території України, — опис природного середовища рослини, зокрема інформацію про природних хижаків, паразитів, конкурентів і симбіонтів;

потенційна взаємодія між рослинами, релевантними для генетично модифікованого організму та організмами в екосистемі, у якій зазвичай вона росте, або в інших місцях, зокрема інформація про токсичний вплив на людей, тварин та інших організмів;

3) молекулярну характеристику:

інформація щодо генетичної модифікації:

опис методів, використовуваних для генетичної модифікації;

характер та джерело походження використовуваного вектора;

джерело нуклеїнової кислоти (кислот), використаної для трансформації, розмір і запланована функція кожного складового фрагмента області, передбаченої для вставки;

інформація щодо генетично модифікованої рослини:

опис введеної або модифікованої властивості (властивостей) і характеристик;

інформація про фактично введені або видалені послідовності:

розмір і кількість копій вставок, як часткових, так і повних, які можна виявити, та техніки, використані для її/їх дослідження;

інформація про організацію та послідовність вставленого генетичного матеріалу у кожному місці вставлення у стандартизованому електронному форматі;

у разі видалення — розмір і функція видаленої області (областей);

місце внутрішньоклітинного розташування вставки (вставок) (інтегрованої в хромосому, хлоропласти, мітохондрію чи утримуваних у неінтегрованій формі) та методи її/їх визначення;

у разі модифікацій, відмінних від вставки або видалення, функція модифікованого генетичного матеріалу перед та після модифікації, а також прямі зміни в експресії генів в результаті модифікації;

інформація про послідовність у стандартизованому електронному форматі як для 5', так і для 3' фланкуючої зони у кожному місці вставлення;

біоінформативний аналіз з використанням актуальних баз даних для вивчення можливого переривання відомих генів;

усі відкриті рамки зчитування у вставці або створені в результаті генетичної модифікації на місці зшивання з геномною ДНК. Відкриті рамки зчитування визначають як нуклеотидну послідовність, яка містить ряд кодонів, що не переривається присутністю стоп-кодону у тій самій рамці зчитування;

біоінформативний аналіз з використанням актуальних баз даних для вивчення можливих подібностей між відкритими рамками зчитування та відомими генами, які можуть мати негативний вплив;

первинна структура (амінокислотна послідовність) та, якщо необхідно, інші структури недавно експресованого білка;

біоінформативний аналіз з використанням актуальних баз даних для вивчення можливих гомологій послідовностей та, якщо необхідно, структурних подібностей між недавно експресованими і відомими білками або пептидами, які можуть мати негативний вплив;

інформація щодо експресії вставки:

метод (методи) аналізу експресії разом з їх функціональними характеристиками;

інформація щодо експресії вставки протягом життєвого циклу рослини; частини рослини, де експресується вставка/модифікована послідовність;

дані щодо експресії протеїну, включаючи вихідні дані, отримані під час польових досліджень, пов'язані з умовами, в яких вирощують культуру;

генетична стабільність вставки і фенотипічна стабільність генетично модифікованого організму;

висновки молекулярного дослідження;

4) порівняльний аналіз агрономічних та фенотипічних характеристик і біохімічного складу:

вибір традиційного еквівалента або додаткових об'єктів для порівняння;

вибір місць для польових досліджень;

експериментальний дизайн та статистичний аналіз даних польових випробувань для порівняльного аналізу: опис проекту польових досліджень; опис відповідних аспектів середовищ вивільнення; статистичний аналіз;

вибір рослинного матеріалу для аналізу, якщо доцільно;

порівняльний аналіз агрономічних та фенотипічних характеристик;

порівняльний аналіз складу, якщо доцільно;

висновки порівняльного аналізу;

5) конкретну інформацію окремо для кожної сфери ризику:

стійкість та інвазивність генетично модифікованого організму, включаючи перенесення генів від рослини до рослини;

перенесення генів від рослини до мікроорганізмів;

взаємодія між генетично модифікованим організмом та цільовими організмами;

взаємодія між генетично модифікованим організмом та нецільовими організмами;

вплив певних методів культивування, управління та збирання врожаю;

вплив біогеохімічних процесів;

вплив на здоров'я тварин і рослин.

Перенесення генів від рослини до рослини:

оцінювання потенціалу того, що генетично модифікований організм стане більш стійким або інвазивним, та негативний вплив цього на навколишнє природне середовище;

оцінювання потенціалу того, що генетично модифікований організм передаватиме трансген (трансгени) статеві сумісним родичам, та його негативний вплив на навколишнє природне середовище; висновки щодо негативного впливу стійкості та інвазивності генетично модифікованого організму, включаючи негативний вплив на навколишнє природне середовище перенесення генів від рослини до рослини.

Перенесення генів від рослини до мікроорганізму:

оцінювання потенціалу передачі нововставленої ДНК від генетично модифікованого організму до мікроорганізмів та негативний вплив на навколишнє природне середовище; висновки щодо негативного впливу передачі нововставленої ДНК від генетично модифікованого організму до мікроорганізмів на здоров'я людини і тварин, а також навколишнє природне середовище.

Взаємодія між генетично модифікованим організмом та цільовими організмами:

оцінювання потенційних змін у прямій і непрямій взаємодії між генетично модифікованим організмом і цільовими організмами та їх негативного впливу на навколишнє природне середовище;

оцінювання потенціалу розвитку стійкості цільового організму до експресованого білка (на основі історії розвитку стійкості до традиційних пестицидів або трансгенних рослин, що експресують подібні властивості) або будь-який його негативний вплив на навколишнє природне середовище;

висновки щодо негативного впливу на навколишнє природне середовище взаємодії між генетично модифікованим організмом та цільовими організмами.

Взаємодія між генетично модифікованим організмом та нецільовими організмами:

оцінювання потенціалу прямої і непрямой взаємодії між генетично модифікованим організмом та нецільовими організмами, включаючи види, що під охороною, та їх негативного впливу на навколишнє природне середовище;

оцінювання повинно також враховувати потенціал негативного впливу на відповідні екосистемні послуги та на види, що надають такі послуги;

висновки щодо негативного впливу на навколишнє природне середовище взаємодії між генетично модифікованим організмом та нецільовими організмами.

Вплив певних методів культивування, управління та збирання врожаю:

для генетично модифікованого організму для культивування, оцінювання змін у певних техніках культивування, управління та збирання врожаю, які використовують для генетично модифікованих організмів, та їх негативний вплив на навколишнє природне середовище; висновки щодо негативного впливу на навколишнє природне середовище певних технік культивування, управління та збирання врожаю;

оцінювання змін у біогеохімічних процесах на території, де планують вирощувати генетично модифіковані організми, та у більш широкому середовищі, а також їх негативний вплив, висновки щодо негативного впливу біогеохімічних процесів на навколишнє природне середовище.

Вплив на здоров'я тварин і рослин;

оцінювання потенціалу прямої та непрямой взаємодії між генетично модифікованим організмом та особами, які працюють з вивільненням генетично модифікованого організму чи контактують з ним, зокрема через пилок або пил від оброблених генетично модифікованих організмів, та оцінювання негативного впливу такої взаємодії на здоров'я людини;

для генетично модифікованих організмів, не призначених для споживання людиною, але коли реципієнт або батьківський організм (організми) можна розглядати для споживання людиною, оцінювання імовірності або можливого негативного впливу на здоров'я людини у разі випадкового приймання;

оцінювання потенційного негативного впливу на здоров'я тварин у разі випадкового споживання генетично модифікованих організмів або матеріалу з таких рослин тваринами;

висновки щодо впливу на здоров'я тварин і рослин.

9. Додаткова інформація щодо вивільнень генетично модифікованих організмів як генетично модифікованої продукції повинна містити:

1) запропоновані комерційні найменування продуктів і найменування генетично модифікованих організмів у їх складі:

найменування та повна адреса особи, яка несе відповідальність за введення в обіг, чи це виробник, імпортер або дистриб'ютор;

найменування або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса постачальника (постачальників) референтних зразків генетично модифікованого організму;

опис призначеного використання продукту і генетично модифікованого організму як продукту або у складі продукту. Зазначаються відмінності у використанні генетично модифікованого організму порівняно з подібними продуктами, що не були генетично модифіковані, та в управлінні ними;

опис географічного району (області) і типів середовища на території України, де використовуватимуть продукт, у тому числі за можливості передбачуваний масштаб використання в кожній області;

цільові категорії користувачів продукту (промисловість, сільське господарство, висококваліфікована діяльність, споживче використання населенням загалом);

техніки виявлення, ідентифікації та визначення кількості генетично модифікованого джерела (у разі потреби);

зразки генетично модифікованих організмів та їх референтні зразки, а також інформація щодо місця, де можна отримати доступ до референтного матеріалу. Необхідно визначити інформацію, яку з причин конфіденційності не можна розміщати в загальнодоступній частині Державного реєстру генетично модифікованих організмів;

запропоноване маркування на етикетці або у супровідному документі, яке повинно включати в стислій формі комерційне найменування товару, позначку “З ГМО”, найменування генетично модифікованого організму, найменування та повну адресу особи, яка несе відповідальність за введення в обіг;

2) у разі потреби крім інформації, зазначеної у підпункті 1 цього пункту, у реєстраційному досьє також зазначають:

заходи, яких необхідно вжити у разі ненавмисного вивільнення чи неправильного використання;

конкретні інструкції чи рекомендації щодо зберігання і поводження;

конкретні інструкції щодо здійснення післяреєстраційного моніторингу і звітування заявнику про будь-який негативний вплив генетично модифікованих організмів. Ці інструкції повинні відповідати вимогам до плану післяреєстраційного моніторингу;

запропоновані обмеження щодо зареєстрованого використання генетично модифікованого організму, зокрема місця і цілі використання продукту;

запропоноване пакування;

передбачувані обсяги виробництва в Україні та/або імпорту на її територію;

запропоноване додаткове маркування.

10. У резюме (стислому описі) реєстраційного досьє зазначається стислий опис інформації, що міститься в реєстраційному досьє (крім конфіденційної інформації, визначеної заявником), зокрема:

1) загальна інформація, що включає:

відомості про заявку: вихідний номер та дата заявки, назва (найменування генетично модифікованого організму та/або його торгове

найменування) генетично модифікованого організму та генетично модифікованого джерела;

відомості про заявника: для юридичних осіб — найменування та місцезнаходження; для фізичних осіб — підприємців чи фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса зареєстрованого місця проживання (перебування); інформація щодо уповноваженої особи заявника (за наявності);

мету використання генетично модифікованого організму: генетично модифікована продукція як харчовий продукт (харчовий продукт, що містить або складається з генетично модифікованих організмів; харчовий продукт, вироблений з генетично модифікованих організмів або містить інгредієнти, вироблені з генетично модифікованих організмів); генетично модифікована продукція як корм (корм, що містить або складається з генетично модифікованих організмів; корм, вироблений з генетично модифікованих організмів); генетично модифіковані організми для використання як харчовий продукт або корм (продукція (крім харчового продукту та корму), що містить або складається з генетично модифікованих організмів, не призначена для вирощування; насіння або садивний матеріал для вирощування в Україні); використання генетично модифікованих організмів та тварин для інших цілей;

інформацію про те, чи зареєстрований або перебуває на стадії реєстрації (дозволу) цей генетично модифікований організм в інших країнах;

загальний опис генетично модифікованої продукції: назва реципієнта або батьківського організму та мета генетичної модифікації; тип генетично модифікованої продукції, що планується розмістити на ринку згідно з поданою заявкою, а також будь-які специфічні форми, у яких генетично модифікована продукція не повинна розміщуватися на ринку (наприклад, насіння, зрізані квіти, вегетативні частини); призначення генетично модифікованої продукції та категорії споживачів; будь-які специфічні інструкції та рекомендації щодо використання, зберігання та поводження, включаючи обов'язкові обмеження, заявлені для державної реєстрації; будь-які типи середовища, для яких генетично модифікована продукція є неприпустимою; будь-які заявлені вимоги до пакування; будь-які пропозиції щодо маркування, додатково до вимог, передбачених законодавством України; оцінка потенційного попиту на внутрішньому та на експортних ринках; унікальний ідентифікаційний номер генетично модифікованого джерела у форматі, встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку (за наявності);

заходи, запропоновані заявником у разі ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму або неправильного використання генетично модифікованої продукції, а також заходи щодо утилізації та обробки;

2) інформація про реципієнта або батьківські організми (у разі потреби):

повна назва: родина, рід, вид, підвид, сорт/селекційна лінія, загальноприйнята назва;

географічне поширення та культивування організмів, включаючи їх поширення в межах України;

інформація щодо розмноження (для оцінки екологічної безпеки): спосіб (способи) розмноження, специфічні фактори, що впливають на розмноження, тривалість генерації;

статева сумісність з іншими культивованими або дикими видами організмів (для оцінки екологічної безпеки);

життєздатність (для оцінки екологічної безпеки): здатність до утворення структур для виживання або стану спокою, специфічні фактори, що впливають на виживання;

поширення (для оцінки екологічної безпеки): шляхи та ступінь поширення, специфічні фактори, що впливають на поширення;

географічне поширення в межах України статево сумісних видів (для оцінки екологічної безпеки);

для видів організмів, які зазвичай не вирощуються в Україні, опис навколишнього природного середовища їх існування, включаючи інформацію про природних хижаків, паразитів, конкурентів і симбіонтів (для оцінки екологічної безпеки);

інші потенційні взаємодії між генетично модифікованим організмом та іншими організмами в екосистемі, де він зазвичай вирощується або використовується в іншому місці, включаючи інформацію про токсичний вплив на людей, тварин та інші організми (для оцінки екологічної безпеки);

3) молекулярна характеристика:

інформація щодо генетичної модифікації: опис методів, використаних для генетичної модифікації, характер і джерело використаного вектора, джерело донорної нуклеїнової кислоти, розмір і передбачувана функція кожного складового фрагмента ділянки, призначеної для вставлення;

4) інформація щодо генетично модифікованого організму:

опис введених або модифікованих ознак і характеристик:

інформація про нуклеїнові кислоти, які були фактично вставлені або вилучені: кількість копій всіх виявлених вставок, як повних, так і часткових; у разі видалення — розмір і функція вилучених ділянок; субклітинне розташування вставки (ядро, хлоропласти, мітохондрії або збереження у невбудованій формі) та методи визначення; організація вставленого генетичного матеріалу на місці вставки; у разі модифікацій, відмінних від вставки або видалення, опис функції модифікованого генетичного матеріалу

до і після модифікації, а також прямі зміни експресії генів у результаті модифікації;

інформація про експресію вставки: інформація про експресію вставки на різних стадіях життєвого циклу організму, частини організму, до яких експресується вставка;

генетична стабільність вставки та фенотипічна стабільність генетично модифікованого організму, інформація (для оцінки екологічної безпеки) про те, як генетично модифікований організм відрізняється від реципієнта щодо: способу (способів) та/або швидкості розмноження, поширення, життєздатності, інших відмінностей;

будь-які зміни у здатності генетично модифікованого організму передавати генетичний матеріал іншим організмам (для оцінки екологічної безпеки): передача генів від організму до бактерій, передача генів від організму до організму;

5) порівняльний аналіз:

вибір традиційного аналога та додаткових порівняльних зразків;

план випробувань та статистичний аналіз даних випробувань для порівняльного аналізу (опис експериментального дизайну (кількість локацій, вегетаційних сезонів, географічне охоплення, кількість повторень і комерційних сортів у кожній локації) та статистичного аналізу);

вибір матеріалів і сполук для аналізу;

порівняльний аналіз агрономічних та фенотипічних характеристик;

вплив переробки;

6) токсикологія:

токсикологічні випробування нових експресованих білків;

випробування інших нових складових, крім білків;

інформація про природні складові харчового продукту або корму;

випробування всього генетично модифікованого харчового продукту та корму;

7) алергенність:

оцінка алергенності нового експресованого білка;

оцінка алергенності всього генетично модифікованого організму;

8) оцінка поживної цінності:

генетично модифікованого харчового продукту;

генетично модифікованого корму;

9) оцінка впливу: очікуване споживання/ступінь використання;

10) характеристика ризиків;

11) моніторинг після виведення на ринок генетично модифікованої їжі або корму;

12) оцінка впливу на навколишнє природне середовище:

механізм взаємодії між генетично модифікованим організмом та цільовими організмами;

потенційні зміни у взаємодії між генетично модифікованим організмом та біотичним середовищем у результаті генетичної модифікації: стійкість і інвазивність, селективна перевага або недолік, потенціал для перенесення генів, взаємодія між генетично модифікованим організмом та цільовими організмами; взаємодія між генетично модифікованим організмом та нецільовими організмами, вплив на здоров'я людини, вплив на здоров'я тварин, вплив на біогеохімічні процеси, вплив специфічних методів вирощування, управління та збирання врожаю;

потенційні взаємодії з абіотичним середовищем;

характеристика ризиків;

13) план здійснення моніторингу навколишнього природного середовища:

загальні питання (оцінка ризиків, базова інформація);

взаємозв'язок між оцінкою ризиків для навколишнього природного середовища та моніторингом;

моніторинг специфічних випадків генетично модифікованих організмів (підхід, стратегія, метод та аналіз);

загальне спостереження за впливом генетично модифікованого організму (підхід, стратегія, метод та аналіз);

звітність за результатами моніторингу;

14) методи виявлення та ідентифікації генетично модифікованого організму;

15) інформація про попередні вивільнення генетично модифікованого організму (для оцінки ризиків для навколишнього природного середовища):

історія попередніх вивільнень генетично модифікованого організму в Україні тим самим заявником: номер заявки, висновки післяреєстраційного моніторингу, результати вивільнення щодо будь-якого ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища;

історія попередніх розміщень на ринку генетично модифікованого організму за межами України тим самим заявником: країна, орган, що контролює вивільнення, місце вивільнення, мета вивільнення, тривалість вивільнення, мета післяреєстраційного моніторингу, тривалість післяреєстраційного моніторингу, висновки післяреєстраційного

моніторингу, результати вивільнення щодо будь-якого ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища.

11. В оцінюванні ризику генетично модифікованого організму, проведеному заявником, наводиться науково обґрунтований аналіз властивостей генетично модифікованого організму та/або генетично модифікованої продукції, що проводився заявником з метою встановлення можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику генетично модифікованого організму та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище.

12. В інформації про метод (методику) визначення генетично модифікованого організму наводяться такі відомості:

1) наукове підґрунтя: огляд принципів, на основі яких працює метод (метод визначення на основі ДНК, зокрема ПЛР у реальному часі), посилання на відповідні наукові публікації;

2) сфера застосування методу: зазначення об'єкта дослідження (перероблені харчові продукти, сировина), тип зразків і відсотковий діапазон вмісту генетично модифікованого організму в об'єкті дослідження, до якого може бути застосований метод;

3) технічні характеристики методу: зазначається обладнання, необхідне для застосування методу, зокрема для проведення лабораторного дослідження та для підготовки зразка, будь-яка додаткова інформація щодо будь-яких конкретних аспектів, що мають важливе значення для застосування методу;

4) оптимізований протокол методу: зазначаються відомості, необхідні для передачі і самостійного застосування методу в інших лабораторіях, зокрема відомості про:

об'єкт дослідження;

робочі умови, інструкції та правила;

матеріали, включаючи інформацію про їх необхідну кількість та інструкції щодо зберігання та поводження;

необхідне обладнання;

опис етапів протоколу;

інструкції щодо запису даних (налаштування програм або параметрів, які повинні бути включені);

5) детальний опис моделі прогнозування, необхідної для тлумачення результатів і отримання висновків дослідження, інструкції щодо правильного використання моделі прогнозування.

13. У плані дій на випадок ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму зазначається перелік та опис заходів, що повинні

бути вжиті у разі ненавмисного вивільнення генетично модифікованого організму (у разі наявності заборон або обмежень щодо розміщення на ринку відповідного генетично модифікованого організму) з урахуванням вимог до реєстраційного досьє, визначених цими вимогами.

14. У плані післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму зазначаються перелік та опис заходів щодо здійснення післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму, а також дані про мережу післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму з урахуванням вимог до реєстраційного досьє, визначених пунктами 6—9 цих вимог. Дані щодо мережі післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму повинні включати інформацію про коло осіб (науково-дослідні установи, виробники сільськогосподарської продукції, підприємства переробної промисловості, підприємства оптової та роздрібною торгівлі, заклади громадського харчування, кінцеві споживачі тощо), яким володілець генетично модифікованого організму планує безпосередньо реалізовувати генетично модифіковані організми та/або генетично модифіковану продукцію, а також про обсяг такої продукції.

План післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму повинен містити:

загальні принципи;

мету, яка спрямована на досягнення:

підтвердження, що будь-яке припущення щодо настання і дії потенційного негативного впливу генетично модифікованого організму або його використання в оцінці ризику генетично модифікованого організму є правильними;

ідентифікації настання негативного впливу генетично модифікованого організму або його використання на здоров'я людини чи навколишнього природного середовища, що не був передбачений в оцінці ризику генетично модифікованого організму.

Післяреєстраційний моніторинг генетично модифікованого організму здійснюється лише за умови розміщення генетично модифікованого організму на ринку. Тлумачення даних, зібраних у процесі післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму, необхідно розглядати з урахуванням інших умов навколишнього природного середовища і видів діяльності. У разі зміни у навколишньому природному середовищі необхідно розглянути можливість подальшого оцінювання з метою встановлення чи такі зміни є наслідком генетично модифікованого організму або його використання, оскільки вони можуть бути результатом інших екологічних чинників, відмінних від розміщення генетично модифікованого організму на ринку.

Розроблення плану післяреєстраційного моніторингу повинно передбачати:

детальний опис у кожному конкретному випадку з урахуванням оцінки ризику генетично модифікованого організму;

характеристики і масштаб його цільового використання та діапазон відповідних умов середовища, де очікується вивільнення генетично модифікованого організму;

загальний нагляд за непередбачуваним негативним впливом та у разі потреби моніторинг у кожному конкретному випадку щодо негативного впливу, виявленого у межах оцінки ризику генетично модифікованого організму. Моніторинг у кожному конкретному випадку необхідно здійснювати протягом періоду, що є достатнім для визначення негайного і прямого, а також за доцільності непрямого і відстроченого впливу, виявленого у межах оцінки ризику генетично модифікованого організму. Для нагляду можна використовувати вже встановлені стандартні практики нагляду, такі як моніторинг сільськогосподарських культур, рослин. Необхідно надати пояснення того, як володілець державної реєстрації відповідного генетично модифікованого організму отримує відповідну інформацію, зібрану шляхом застосування стандартних практик нагляду;

сприяння систематичному спостереженню за вивільненням генетично модифікованого організму та тлумачення цих спостережень з огляду на захист здоров'я людини чи навколишнього природного середовища;

визначення відповідального (заявник, користувачі) за виконання завдань, передбачених у плані післяреєстраційного моніторингу, а також за впровадження цього плану та його належне виконання;

спосіб інформування володільця державної реєстрації відповідного генетично модифікованого організму і Мінагрополітики про будь-який виявлений негативний вплив на здоров'я людини чи навколишнє природне середовище;

визначення інтервалу подання звітів про результати післяреєстраційного моніторингу;

визначення механізму ідентифікації і підтвердження будь-якого виявленого негативного впливу на здоров'я людини і навколишнє природне середовище та надання можливості володільцю державної реєстрації відповідного генетично модифікованого організму або Мінагрополітики у разі потреби вжити заходів, необхідних для охорони здоров'я людини і навколишнього природного середовища.

15. Документи, що підтверджують оплату послуг з оцінювання ризику генетично модифікованого організму Державною комісією та з державної реєстрації генетично модифікованих організмів надаються у вигляді оригіналів або копій квитанцій чи інших документів про оплату зазначених послуг.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 21 травня 2025 р. № 584

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 р. № 808 “Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 59, ст. 2071).
 2. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2010 р. № 919 “Питання забезпечення реалізації статті 7 Закону України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” (Офіційний вісник України, 2010 р., № 78, ст. 2752).
 3. Пункт 27 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань діяльності Державної ветеринарної та фітосанітарної служби, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 серпня 2011 р. № 853 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 61, ст. 2439).
 4. Пункт 32 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 серпня 2013 р. № 748 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3041).
 5. Пункт 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 23 січня 2019 р. № 128 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 20, ст. 678).
 6. Пункти 74 та 83 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 листопада 2019 р. № 916 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 90, ст. 3000).
 7. Пункти 92 та 96 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України з питань діяльності Міністерства енергетики та захисту довкілля, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2019 р. № 1065 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 2, ст. 62).
 8. Пункти 85 та 89 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 9 вересня 2020 р. № 826 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 76, ст. 2432).
-