

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 12 жовтня 2010 р. N 919

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять такі організми або отримані з їх використанням, що додається.
2. Державному комітетові ветеринарної медицини затвердити у тримісячний строк нормативно-правові акти, необхідні для виконання цієї постанови.

Прем'єр-міністр України
М. АЗАРОВ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від 12 жовтня 2010 р. № 919

ПОРЯДОК

державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять такі організми або отримані з їх використанням

1. Цей Порядок визначає процедуру державної реєстрації генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять такі організми або отримані з їх використанням (далі — генетично модифіковані організми).
2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" та "Про ветеринарну медицину".
3. Державну реєстрацію генетично модифікованих організмів проводить Держкомветмедицини.

4. Для державної реєстрації генетично модифікованого організму юридична або фізична особа (далі — заявник) подає до Держкомветмедицини заяву, в якій зазначаються:

найменування або прізвище, ім'я та по батькові заявника, його місцезнаходження або місце проживання, телефон, телефакс і електронна адреса, крім того, для іноземного заявника — реєстраційний номер, для вітчизняного — код згідно з ЄДРПОУ;

загальноприйняте найменування генетично модифікованого організму;

торговельне найменування генетично модифікованого організму мовою країни-виробника, англійською та українською мовами;

цільове призначення генетично модифікованого організму відповідно до висновку державної ветеринарно-санітарної експертизи;

види упакування, маркування і способи застосування генетично модифікованого організму, форма готової продукції;

методи детекції та ідентифікації, інформація про їх затвердження в Україні;

найменування або прізвище, ім'я та по батькові виробника генетично модифікованого організму, його місцезнаходження або місце проживання, телефон, телефакс і електронна адреса, крім того, для іноземного виробника — реєстраційний номер, для вітчизняного — код згідно з ЄДРПОУ.

До заяви додаються:

інформація про генетично модифікований організм, підписана керівником юридичної особи або фізичною особою і підготовлена згідно з додатками II і III до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

копії висновків:

- державної ветеринарно-санітарної експертизи, яка проводиться у порядку, встановленому Держкомветмедицини;

- державної екологічної експертизи у разі, коли генетично модифікований організм або його частини здатні до самовідтворення або передачі спадкових факторів.

Копія висновку засвідчується підписом керівника, скріпленим печаткою установи, яка видала висновок;

документ про результати державного випробування у разі реєстрації виготовленого з використанням генетично модифікованого організму імунобіологічного ветеринарного препарату, пробіотику.

Державна реєстрація кожного генетично модифікованого організму здійснюється окремо.

5. Відповідальність за достовірність даних, зазначених у поданих згідно з пунктом 4 цього Порядку документах, несе заявник.

6. Забороняється вимагати подання документів, не передбачених пунктом 4 цього Порядку.

7. Держкомветмедицини приймає протягом десяти робочих днів з дати надходження документів, зазначених у пункті 4 цього Порядку, рішення про державну реєстрацію генетично модифікованого організму або відмову у його реєстрації.

8. У разі подання неналежно оформлених або не у повному обсязі документів, зазначених у пункті 4 цього Порядку, чи виявлення в них недостовірних даних Держкомветмедицини залишає документи без розгляду, про що у письмовій формі повідомляє заявника протягом п'яти робочих днів з дати їх надходження із зазначенням причини.

Після усунення причин, на підставі яких документи залишені без розгляду, заявник може подати зазначені документи повторно.

9. Підставою для відмови у державній реєстрації генетично модифікованого організму є отримання науково обґрунтованої інформації про його негативний вплив на здоров'я людини, тварин або навколишнє природне середовище під час використання за цільовим призначенням.

10. Державна реєстрація генетично модифікованого організму проводиться безоплатно строком на п'ять років шляхом його внесення до Державного реєстру генетично модифікованих організмів джерел кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять такі організми або отримані з їх використанням (далі — Реєстр).

11. Реєстр ведеться в порядку та за формою, що встановлені Держкомветмедицини.

12. Інформація, що міститься в Реєстрі, розміщується на офіційному веб-сайті Держкомветмедицини, публікується в засобах масової інформації та надається безоплатно на запит заявника.

13. Держкомветмедицини інформує Мінприроди про прийняття рішення про державну реєстрацію генетично модифікованого організму протягом п'яти робочих днів з дати його прийняття.

14. У разі виявлення під час здійснення державного нагляду і контролю за вжиттям заходів біологічної і генетичної безпеки, проведення моніторингу обігу та використання генетично модифікованих організмів їх раніше

невідомих властивостей та/або надходження попереджень чи офіційних повідомлень від МОЗ, МОН, Мінприроди, Мінагрополітики про доведені, науково обґрунтовані факти чи оцінку ризику впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людини, тварин або навколишнє природне середовище Держкомветмедицини приймає протягом десяти робочих днів рішення про необхідність проведення повторної державної ветеринарно-санітарної та/або екологічної експертизи генетично модифікованих організмів.

15. Держкомветмедицини приймає рішення про скасування державної реєстрації генетично модифікованого організму у разі виявлення факту умисного приховування та/або подання недостовірних даних про його безпечність і отримання висновку державної ветеринарно-санітарної та/або екологічної експертизи щодо небезпечності генетично модифікованого організму.

16. У разі прийняття рішення про скасування державної реєстрації генетично модифікованого організму Держкомветмедицини невідкладно повідомляє про це заявника та заінтересовані державні органи, підприємства, установи та організації, а також вносить в установленому порядку відповідні зміни до Реєстру.