

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту Закону України «Про імплементацію законодавства Європейського Союзу стосовно вдосконалення регулювання сфер санітарних та фітосанітарних заходів»

| Зміст положення (норми) чинного акта | Зміст положення (норми) запропонований проєктом акта |
|---|---|
| 1. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 1. Терміни та їх визначення | Стаття 1. Терміни та їх визначення |
| 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: | 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: |
| <...> | <...> |
| 12) відповідні міжнародні організації - Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Комісія з Кодексу Аліментаріус, Міжнародне епізоотичне бюро (МЕБ) та інші міжнародні організації, якими розробляються рекомендації, інструкції, стандарти, інші документи, що стосуються захисту здоров'я та життя людей від ризиків, пов'язаних із вживанням харчових продуктів, а також інших окремих показників якості харчових продуктів; | 12) відповідні міжнародні організації - Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Комісія з Кодексу Аліментаріус, Всесвітня організація охорони здоров'я тварин (ВООЗТ) та інші міжнародні організації, якими розробляються рекомендації, інструкції, стандарти, інші документи, що стосуються захисту здоров'я та життя людей від ризиків, пов'язаних із вживанням харчових продуктів, а також інших окремих показників якості харчових продуктів; |
| <...> | <...> |
| 16-1) державний реєстр об'єктів санітарних заходів (далі - державний реєстр об'єктів) - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, збереження, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації, крім інформації з обмеженим доступом, про об'єкти санітарних заходів, обіг яких дозволено в Україні; | 16-1) державний реєстр об'єктів санітарних заходів (далі - державний реєстр об'єктів) - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, збереження, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації, крім інформації з обмеженим доступом, про зареєстровані харчові ароматизатори, харчові добавки, харчові ензими; |
| <...> | <...> |
| 20) дієтична добавка - харчовий продукт, що: | 20) дієтична добавка - харчовий продукт, що: |
| призначений для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону, окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами; | призначений для споживання в невеликих визначених кількостях як доповнення до звичайного раціону; |

| | |
|--|--|
| є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом; | є концентрованим джерелом вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин із поживним чи фізіологічним ефектом, окремо або в комбінації ; |
| реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків; | реалізується дозовано як фасований харчовий продукт у формі капсул, пастилок, таблеток , пігулок, саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших схожих формах рідин та/або порошків; |
| <...> | <...> |
| 49) новітній харчовий продукт - харчовий продукт, що не перебував в обігу в Україні станом на встановлену дату і характеризується хоча б однією з таких ознак: | 49) новітній харчовий продукт - харчовий продукт, що не перебував в обігу в Україні станом на встановлену дату і характеризується хоча б однією з таких ознак: |
| має нову або навмисно модифіковану молекулярну структуру, яка не застосовується в харчових продуктах до встановленої дати; | має нову або навмисно модифіковану молекулярну структуру, яка не застосовується в харчових продуктах до встановленої дати; |
| <...> | <...> |
| використовувався на території України до встановленої дати виключно у дієтичних добавках, якщо такий харчовий продукт призначений для використання в інших харчових продуктах. | використовувався на території України до встановленої дати виключно у дієтичних добавках, якщо такий харчовий продукт призначений для використання в інших харчових продуктах. |
| Норма відсутня. | Новітнім харчовим продуктом не вважається харчовий продукт, що міститься в «Каталозі нових харчових продуктів Європейського Союзу» («EU Novel Food status Catalogue») та віднесений до наступних категорій: «Не новий харчовий продукт» («Not novel in food»), «Не новий харчовий продукт у дієтичних добавках» («Not novel in food supplements»). |
| <...> | <...> |
| 58) параметри безпечності – науково обґрунтовані та затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну у сфері охорони здоров'я, параметри, включаючи максимальні межі залишків, максимальні рівні, допустимі добові дози, рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини; | 58) параметри безпечності – науково обґрунтовані та затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, параметри, включаючи максимальні межі залишків, максимальні рівні, допустимі добові дози, рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини; |
| <...> | <...> |
| Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я | Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я |

| | |
|---|--|
| 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я: | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я: |
| <...> | <...> |
| 2) здійснює державну реєстрацію новітніх харчових продуктів , харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я ; | 2) здійснює державну реєстрацію харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів; |
| 3) веде державний реєстр новітніх харчових продуктів , державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів, державний реєстр тверджень про користь для здоров'я ; | 3) веде державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів; |
| 4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я на своєму офіційному веб-сайті. | 4) забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів на своєму офіційному веб-сайті. |
| 2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує: | 2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує: |
| <...> | <...> |
| 8) критерії та порядок віднесення води питної до категорії «вода природна мінеральна»; | 8) критерії віднесення води питної до категорії «вода природна мінеральна»; |
| <...> | <...> |
| 10) порядок ведення державних реєстрів новітніх харчових продуктів, харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів, тверджень про користь для здоров'я ; | 10) порядок ведення державного реєстру харчових добавок, харчових ароматизаторів, харчових ензимів; |
| <...> | <...> |
| 15) порядок проведення та методика оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки; | 15) порядок проведення та методика оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки; |
| 16) перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз , дозволених до застосування в дієтичних добавках. | 16) перелік вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції, дозволених до застосування в дієтичних добавках. |

| | |
|--|---|
| <...> | <...> |
| Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів | Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів |
| 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує: | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує: |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | 12) рекомендації, розроблені для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини. |
| <...> | <...> |
| Стаття 22. Вимоги до забезпечення простежуваності | Стаття 22. Вимоги до забезпечення простежуваності |
| <...> | <...> |
| 7. На запит компетентного органу оператори ринку надають інформацію невідкладно. Форма надання (електронна та/або паперова) та зберігання інформації, передбаченої частинами п'ятою і шостою цієї статті, визначається оператором ринку. | 7. На запит компетентного органу оператори ринку надають інформацію невідкладно. Форма надання (електронна та/або паперова) та зберігання інформації, передбаченої частинами п'ятою і шостою цієї статті, визначається оператором ринку. |
| Норма відсутня. | 8. Оператор ринку, який є імпортером вантажу з паростками, пророщеним насінням або насінням, призначеним для вирощування паростків, повинен зберігати оригінал міжнародного сертифіката, який супроводжував зазначений вантаж під час його ввезення (пересилання) на митну територію України, до закінчення граничного терміну споживання паростків або закінчення мінімального терміну придатності паростків. |
| Норма відсутня. | Оператори ринку, які здійснюють поводження з ввезеним (надісланим) на митну територію України пророщеним насінням або насінням, призначеним для вирощування паростків, повинні надавати копії міжнародного сертифіката, зазначеного в абзаці першому цієї частини, усім операторам ринку, до яких постачається таке насіння, до моменту |

| | |
|--|---|
| | отримання насіння оператором ринку, який є виробником паростків. |
| Норма відсутня. | Якщо ввезене (надіслане) на митну територію України пророщене насіння або насіння, призначене для вирощування паростків, підлягає роздрібній реалізації запакованим – оператори ринку, які здійснюють поводження зі зазначеним насінням, повинні надавати копії міжнародного сертифіката, зазначеного в абзаці першому цієї частини, усім операторам ринку, до яких постачається таке насіння, до моменту пакування насіння для роздрібною реалізації. |
| 8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує спеціальні вимоги до забезпечення простежуваності окремих харчових продуктів та погоджує методичні настанови. | 9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, затверджує спеціальні вимоги до забезпечення простежуваності окремих харчових продуктів та погоджує методичні настанови. |
| <...> | <...> |
| Стаття 23. Експлуатаційний дозвіл | Стаття 23. Експлуатаційний дозвіл |
| 1. Експлуатаційний дозвіл зобов'язані отримувати оператори ринку: 1) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження; 2) в управлінні яких перебувають потужності агропродовольчого ринку, на яких здійснюються виробництво та/або обіг харчових продуктів тваринного походження. | 1. Експлуатаційний дозвіл на кожну окрему потужність до початку її експлуатації зобов'язані отримувати оператори ринку: 1) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження; 2) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом паростків; 3) в управлінні яких перебувають потужності агропродовольчого ринку, на яких здійснюються виробництво та/або обіг харчових продуктів тваринного походження. |
| 2. Обов'язок отримання експлуатаційного дозволу не поширюється в частині відповідної діяльності на операторів ринку, які здійснюють: | 2. Вимоги частини першої цієї статті не застосовуються до операторів ринку, які здійснюють таку діяльність: |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| 4) виробництво та/або зберігання харчових продуктів, інгредієнтами яких є виключно продукти рослинного походження та/або перероблені продукти тваринного походження; | 4) виробництво та/або зберігання композитних продуктів; |
| <...> | <...> |
| Стаття 25. Державна реєстрація потужностей | Стаття 25. Державна реєстрація потужностей |
| <...> | <...> |
| <p>2. Державна реєстрація потужностей здійснюється компетентним органом шляхом внесення відповідної інформації до реєстру на безоплатній основі. Потужностям у реєстрі присвоюється особистий реєстраційний номер. Зміна найменування оператора потужності у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство не є підставою для звернення оператора до компетентного органу із заявою про внесення змін до реєстру потужностей у частині найменування такого оператора та не є підставою для внесення таких змін до реєстру. У разі звернення оператора, найменування якого було змінено, до компетентного органу з письмовою заявою про внесення змін до реєстру в частині нового найменування такого оператора компетентний орган безоплатно вносить такі зміни до реєстру, про що письмово повідомляє оператора.</p> | <p>2. Державна реєстрація потужностей здійснюється компетентним органом шляхом внесення відповідної інформації до реєстру на безоплатній основі. Потужностям у реєстрі присвоюється особистий реєстраційний номер. Зміна найменування оператора потужності у зв'язку із зміною типу акціонерного товариства або у зв'язку з перетворенням акціонерного товариства в інше господарське товариство не є підставою для звернення оператора до компетентного органу із заявою про внесення змін до реєстру потужностей у частині найменування такого оператора та не є підставою для внесення таких змін до реєстру. У разі звернення оператора, найменування якого було змінено, до компетентного органу з письмовою заявою про внесення змін до реєстру в частині нового найменування такого оператора компетентний орган безоплатно вносить такі зміни до реєстру, про що письмово повідомляє оператора.</p> |
| <p>Приватизація єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства - оператора ринку, потужності якого були попередньо зареєстровані, є підставою для внесення змін до реєстру, за умови збереження діяльності з виробництва та/або обігу харчових продуктів тваринного походження. Компетентний орган за заявою суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства, вносить зміни до реєстру протягом 10 календарних днів з дня надходження заяви, про що письмово повідомляє заявника.</p> | <p>Приватизація єдиного майнового комплексу державного або комунального підприємства - оператора ринку, потужності якого були попередньо зареєстровані, є підставою для внесення змін до реєстру, за умови збереження діяльності з виробництва та/або обігу харчових продуктів. Компетентний орган за заявою суб'єкта господарювання, який приватизував єдиний майновий комплекс такого державного або комунального підприємства, вносить зміни до реєстру протягом 10 календарних днів з дня надходження заяви, про що письмово повідомляє заявника.</p> |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Розділ IV-1 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РИЗИК |
| Норма відсутня. | Стаття 28-1. Цілі та принципи повідомлення про ризик |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 1. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким цілям: |
| Норма відсутня. | 1) підвищення обізнаності та розуміння конкретних питань, що розглядаються, у тому числі у випадках розбіжностей у науковій оцінці, протягом усього процесу аналізу ризику; |
| Норма відсутня. | 2) забезпечення послідовності, прозорості та чіткості під час формулювання рекомендацій та рішень щодо управління ризиком; |
| Норма відсутня. | 3) надання обґрунтованих підстав, у тому числі, за необхідності, наукових підстав, для розуміння рішень щодо управління ризиком; |
| Норма відсутня. | 4) підвищення загальної ефективності та результативності аналізу ризику; |
| Норма відсутня. | 5) сприяння розумінню громадськістю аналізу ризику, включаючи відповідні завдання та обов'язки спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, з метою підвищення рівня довіри до його результатів; |
| Норма відсутня. | 6) забезпечення належної залученості споживачів, операторів ринку, наукової спільноти та всіх інших заінтересованих сторін; |
| Норма відсутня. | 7) забезпечення належного та прозорого обміну інформацією із заінтересованими сторонами щодо ризиків, пов'язаних із харчовим ланцюгом; |
| Норма відсутня. | 8) забезпечення надання споживачам інформації про стратегії запобігання виникненню ризиків; |
| Норма відсутня. | 9) сприяння боротьбі з поширенням недостовірної інформації та її джерелами. |
| Норма відсутня. | 2. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким принципам: |

| | |
|-----------------|--|
| Норма відсутня. | 1) забезпечення обміном точною та всією необхідною інформацією в інтерактивному режимі та своєчасно з усіма заінтересованими сторонами на основі принципів прозорості, відкритості та швидкого реагування; |
| Норма відсутня. | 2) надання прозорої інформації на кожному етапі процесу аналізу ризику, починаючи від формулювання запитів на наукову консультацію та закінчуючи наданням оцінки ризику та прийняттям рішень щодо управління ризиком, включаючи інформацію про те, як були прийняті рішення щодо управління ризиком та які фактори було враховано; |
| Норма відсутня. | 3) врахування сприйняття ризиків усіма заінтересованими сторонами; |
| Норма відсутня. | 4) сприяння взаєморозумінню та діалогу між усіма заінтересованими сторонами; |
| Норма відсутня. | 5) чіткість та доступність повідомлення про ризик, у тому числі для тих, хто не бере безпосередньої участі в процесі повідомлення про ризик або не має наукової підготовки, з дотриманням вимог законодавства щодо конфіденційності та захисту персональних даних. |
| Норма відсутня. | Стаття 28-2. План повідомлення про ризик |
| Норма відсутня. | 1. Компетентний орган розробляє та виконує план повідомлення про ризик відповідно до цілей та принципів, визначених статтею 28-1 цього Закону. |
| Норма відсутня. | 2. План повідомлення про ризик повинен забезпечувати створення інтегрованої системи вимог до повідомлення про ризик, які підлягатимуть узгодженому та систематичному виконанню спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком. |
| Норма відсутня. | 3. План повідомлення про ризик повинен: |
| Норма відсутня. | 1) визначити ключові фактори, які підлягають врахуванню під час розгляду типу та рівня необхідних заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик; |

| | |
|--|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>2) визначити різні типи та рівні заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик, а також відповідні основні інструменти та канали, які необхідно використовувати для повідомлення про ризик, з урахуванням потреб відповідних цільових груп;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>3) встановлювати відповідні механізми координації та співпраці з метою посилення узгодженості процесу повідомлення про ризик між спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4) встановлювати відповідні механізми для забезпечення відкритого діалогу між споживачами, операторами ринку, науковою спільнотою та всіма іншими заінтересованими сторонами, а також їх належного залучення.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4. План повідомлення про ризик підлягає перегляду та оновленню з урахуванням наукового та технічного прогресу, а також отриманого досвіду від впровадження заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик.</p> |
| <p style="text-align: center;">Розділ V-1 ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ'ЄКТІВ САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ</p> | <p style="text-align: center;">Розділ V-1 ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ'ЄКТІВ САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ</p> |
| <p>Стаття 31-1. Загальні засади державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів</p> | <p>Стаття 31-1. Загальні засади державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів</p> |
| <p>1. Оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (далі - об'єкти), зазначені в частині другій цієї статті, виключно за умови, що такі об'єкти пройшли державну реєстрацію та включені до державного реєстру об'єктів та/або отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> | <p>1. Оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати об'єкти санітарних заходів (далі - об'єкти), зазначені в частині другій цієї статті, виключно за умови, що такі об'єкти пройшли державну реєстрацію та включені до державного реєстру об'єктів та/або авторизовані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Оператори ринку мають право здійснювати обіг та використовувати новітні харчові продукти, твердження про користь для здоров'я, сировину для виробництва коптильних ароматизаторів за умови, що такі об'єкти авторизовані (визнані безпечними) в Європейському Союзі.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>2. Державній реєстрації підлягають такі об'єкти:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) новітні харчові продукти; 2) харчові добавки; 3) харчові ароматизатори (крім окремої групи харчових ароматизаторів, визначеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я) та сировина для виробництва коптильних ароматизаторів; 4) харчові ензими; 5) твердження про користь для здоров'я. | <p>2. Державній реєстрації підлягають такі об'єкти:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) харчові добавки; 2) харчові ароматизатори (крім окремої групи харчових ароматизаторів, визначеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я); 3) харчові ензими. |
| <...> | <...> |
| <p>4. Для державної реєстрації об'єктів, зазначених у пунктах 2-5 частини другої цієї статті, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, такі документи:</p> | <p>4. Для державної реєстрації об'єктів, зазначених у пунктах 1-3 частини другої цієї статті, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, такі документи:</p> |
| <...> | <...> |
| <p>5. Для державної реєстрації новітніх харчових продуктів заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву, що містить таку інформацію:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) найменування та адреса заявника; 2) назва та опис новітнього харчового продукту; 3) опис виробничого процесу (процесів); 4) детальний склад новітнього харчового продукту; 5) наукові докази того, що новітній харчовий продукт не становить ризику для безпеки здоров'я людини; 6) методи (методики) аналізу, якщо це передбачено цим Законом; 7) пропозиції щодо умов використання за призначенням та спеціальних вимог до маркування, які не вводять споживача в оману, або обґрунтування, яке можна перевірити, чому це не є необхідним. | <p>Виключено.</p> |
| <...> | <...> |

| | |
|--|--|
| <p>7. Після надходження заяви та документів, передбачених цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перевіряє зазначені документи на відповідність вимогам частини четвертої або п'ятої цієї статті.</p> | <p>7. Після надходження заяви та документів, передбачених цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перевіряє зазначені документи на відповідність вимогам частини четвертої цієї статті.</p> |
| <p>8. У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини четвертої або п'ятої цієї статті такі документи повертаються заявнику без подальшого розгляду протягом 10 робочих днів з дня їх надходження з описом такої невідповідності.</p> | <p>8. У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини четвертої цієї статті такі документи повертаються заявнику без подальшого розгляду протягом 10 робочих днів з дня їх надходження з описом такої невідповідності.</p> |
| <p>9. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам, передбаченим частиною четвертою або п'ятою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 14 робочих днів направляє такі документи уповноваженій особі з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що письмово повідомляє заявника.</p> | <p>9. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам, передбаченим частиною четвертою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 14 робочих днів направляє такі документи уповноваженій особі з відповідним запитом на проведення оцінки ризику об'єкта та отримання наукового висновку щодо безпечності об'єкта, про що письмово повідомляє заявника.</p> |
| <p>10. Методи та обсяги необхідних досліджень для оцінки ризику об'єкта повинні враховувати ступінь ризику цих об'єктів для здоров'я людини.</p> | <p>10. Методи та обсяги необхідних досліджень для оцінки ризику об'єкта повинні враховувати ступінь ризику цих об'єктів для здоров'я людини. Вимоги до подачі повідомлень про дослідження та ведення переліку досліджень містяться в порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.</p> |
| <p>11. Уповноважена особа протягом строків, передбачених частинами другою і третьою статті 31-3 цього Закону, проводить оцінку ризику об'єкта на основі документів, зазначених у частині четвертій або п'ятій цієї статті, готує науковий висновок щодо безпечності об'єкта.</p> | <p>11. Уповноважена особа протягом строків, передбачених частинами другою і третьою статті 31-3 цього Закону, проводить оцінку ризику об'єкта на основі документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, готує науковий висновок щодо безпечності об'єкта.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>13. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови та/або обмеження щодо використання такого об'єкта. Форма та детальні вимоги до змісту рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкта визначаються у порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.</p> | <p>13. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови та/або обмеження щодо використання такого об'єкта. Форма та детальні вимоги до змісту рішення про державну реєстрацію відповідного об'єкта визначаються у порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Рішення про державну реєстрацію сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, крім вимог, зазначених в абзаці першому цієї частини, повинно містити назву та адресу місцезнаходження оператора ринку харчових продуктів (об'єднання операторів ринку), на користь якого (яких) здійснено державну реєстрацію сировини для виробництва коптильних ароматизаторів.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>17. Державна реєстрація об'єкта є безстроковою, крім державної реєстрації сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, яка діє протягом 10 років і може бути продовжена відповідно до процедури, встановленої порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів.</p> | <p>17. Державна реєстрація об'єкта є безстроковою.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>20. У випадках, передбачених порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, оператор ринку повинен перереєструвати об'єкт відповідно до вимог цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 31-2. Зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації об'єкта</p> | <p>Стаття 31-2. Зупинення дії, скасування та внесення змін до умов державної реєстрації об'єкта</p> |
| <p>1. Заявник, який зареєстрував об'єкт санітарних заходів, або будь-який інший заявник може звернутися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із заявою про внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію цього об'єкта.</p> | <p>1. Заявник, який зареєстрував об'єкт санітарних заходів, або будь-який інший заявник може звернутися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із заявою про внесення змін до умов використання об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію цього об'єкта.</p> |
| <p>Заява про внесення змін до умов використання сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, що пройшла державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію цієї сировини для виробництва коптильних ароматизаторів, може бути подана оператором ринку харчових продуктів (об'єднанням операторів ринку), на користь якого (яких) здійснено державну реєстрацію сировини для виробництва</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|---|
| коптильних ароматизаторів. | |
| <...> | <...> |
| Стаття 31-5. Державні реєстри об'єктів | Стаття 31-5. Державний реєстр об'єктів |
| <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує ведення таких державних реєстрів об'єктів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) державний реєстр новітніх харчових продуктів; 2) державний реєстр харчових добавок, харчових ароматизаторів та харчових ензимів; 3) державний реєстр тверджень про користь для здоров'я. | <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує ведення державного реєстру об'єктів, який містить відомості про зареєстровані харчові добавки, харчові ароматизатори та харчові ензими.</p> |
| <p>2. Включення об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, до відповідного державного реєстру об'єктів, зазначеного у частині першій цієї статті, або внесення змін та доповнень до відомостей державних реєстрів об'єктів здійснюється на підставі рішення про державну реєстрацію такого об'єкта.</p> | <p>2. Включення об'єкта, що пройшов державну реєстрацію, до державного реєстру об'єктів або внесення змін та доповнень до відомостей державного реєстру об'єктів здійснюється на підставі рішення про державну реєстрацію такого об'єкта.</p> |
| <p>3. До державних реєстрів об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, включається інформація, яку містить рішення про державну реєстрацію об'єкта.</p> | <p>3. До державного реєстру об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, включається інформація, яку містить рішення про державну реєстрацію об'єкта.</p> |
| <p>4. Зміни та доповнення до інформації, що міститься в державних реєстрах об'єктів, передбачених у частині першій цієї статті, вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог, зазначених у частині другій цієї статті.</p> | <p>4. Зміни та доповнення до інформації, що міститься в державному реєстрі об'єктів, передбачених у частині першій цієї статті, вносяться центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог, зазначених у частині другій цієї статті.</p> |
| <p>5. Для внесення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, змін та доповнень до відомостей державних реєстрів об'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звертається до уповноваженої особи для проведення наукової оцінки матеріалів, на підставі яких планує внести зміни, та отримує від уповноваженої особи науковий висновок щодо безпечності об'єкта і щодо обґрунтованості запропонованих змін.</p> | <p>5. Для внесення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, змін та доповнень до відомостей державного реєстру об'єктів, зазначеного у частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звертається до уповноваженої особи для проведення наукової оцінки матеріалів, на підставі яких планує внести зміни, та отримує від уповноваженої особи науковий висновок щодо безпечності об'єкта і щодо обґрунтованості запропонованих змін.</p> |

| | |
|---|--|
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Стаття 31-6. Подання та направлення заяв щодо авторизації тверджень про користь для здоров'я |
| Норма відсутня. | 1. Компетентний орган забезпечує прийняття та направлення заяв щодо авторизації тверджень про користь для здоров'я відповідно до законодавства Європейського Союзу. |
| Норма відсутня. | 2. Заява щодо авторизації твердження, передбаченого частиною першою цієї статті, подається оператором ринку до компетентного органу у порядку та з матеріалами, визначеними законодавством Європейського Союзу. |
| Норма відсутня. | 3. Компетентний орган протягом 14 робочих днів, з дня отримання заяви, письмово інформує оператора ринку про її отримання та направляє таку заяву та додану до неї інформацію до Європейського органу з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority). |
| Норма відсутня. | 4. Твердження про користь для здоров'я, що перебувають на розгляді (оцінці) Європейського органу з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) та включені до переліку заяв, оцінка яких Європейським органом з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority) не завершена, можуть використовуватися операторами ринку до прийняття рішення за результатами такого розгляду. У разі оприлюднення рішення про відмову чи невідповідність або виключення твердження з відповідних переліків його використання припиняється протягом шести місяців з дня прийняття такого рішення. |
| <...> | <...> |
| Стаття 32-2. Спеціальні вимоги до дієтичних добавок | Стаття 32-2. Спеціальні вимоги до дієтичних добавок |
| <...> | <...> |

| | |
|---|--|
| <p>10. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися лише речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, з дотриманням максимально допустимих доз, встановлених зазначеним переліком.</p> | <p>10. Для виробництва дієтичних добавок можуть використовуватися лише речовини, включені до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, з дотриманням максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції, встановлених зазначеним переліком.</p> |
| <p>11. Внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, визначеного пунктом 16 частини другої статті 6 цього Закону, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимих доз у харчових продуктах, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка, проведеної в порядку, визначеному пунктом 15 частини другої статті 6 цього Закону.</p> | <p>11. Внесення змін до переліку вітамінів, мінеральних речовин та інших речовин і їх максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції, що дозволені до застосування в дієтичних добавках, визначеного пунктом 16 частини другої статті 6 цього Закону, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на основі позитивної оцінки впливу на здоров'я людини вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин і їх максимально допустимої кількості (вмісту) у рекомендованій добовій порції, що пропонуються до введення в обіг як дієтична добавка, проведеної в порядку, визначеному пунктом 15 частини другої статті 6 цього Закону.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Стаття 32-3. Спеціальні вимоги до операторів ринку харчових продуктів, які здійснюють обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>1. Оператор ринку має право здійснювати обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням виключно на потужностях з виробництва харчових продуктів, що пройшли державну реєстрацію, відповідно до вимог цього Закону, за наявності ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>2. Ліцензування діяльності, пов'язаної з опроміненням харчових продуктів, здійснюється відповідно до Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії».</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>3. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, повинен відповідати таким вимогам:</p> |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 1) забезпечувати відповідність потужності гігієнічним вимогам щодо поводження з харчовими продуктами та вимогам законодавства у сфері забезпечення радіаційної безпеки; |
| Норма відсутня. | 2) забезпечувати ведення облікових записів відповідно до частини четвертої цієї статті; |
| Норма відсутня. | 3) визначити (призначити) відповідальну особу за дотримання вимог законодавства щодо здійснення опромінення. |
| Норма відсутня. | 4. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, забезпечує ведення облікових записів щодо кожного джерела іонізуючого випромінювання, що використовується та щодо кожної партії харчових продуктів, що оброблялась іонізуючим випромінюванням, із зазначенням такої інформації: |
| Норма відсутня. | 1) походження та кількість харчових продуктів, що оброблялись (обробляються) іонізуючим випромінюванням; |
| Норма відсутня. | 2) номер партії; |
| Норма відсутня. | 3) замовник послуги з оброблення харчових продуктів іонізуючим випромінюванням; |
| Норма відсутня. | 4) одержувач харчових продуктів, що оброблялись (обробляються) іонізуючим випромінюванням; |
| Норма відсутня. | 5) дата опромінення харчових продуктів; |
| Норма відсутня. | 6) пакувальні матеріали, використані під час дії іонізуючого опромінення; |
| Норма відсутня. | 7) дані для контролю процесу опромінення, що ведуться відповідно до вимог до харчових продуктів та харчових інгредієнтів, що піддаються дії іонізуючого випромінювання, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також відомості про проведені дозиметричні перевірки та отримані результати із зазначенням, зокрема, нижньої та верхньої межі поглинутої дози і виду (типу) іонізуючого випромінювання; |

| | |
|-----------------|--|
| Норма відсутня. | 8) дані вимірювання початкової дози, проведені для валідації процесу опромінення. |
| Норма відсутня. | 5. Облікові записи, передбачені частиною четвертою цієї статті, зберігаються оператором ринку протягом п'яти років. |
| Норма відсутня. | 6. Оператор ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, щороку до 1 березня року, наступного за звітним, подає компетентному органу інформацію, визначену частиною четвертою цієї статті, а також відомості про: |
| Норма відсутня. | 1) інвентаризаційний(ні) номер(и) джерела(ел) іонізуючого випромінювання, що використовуються; |
| Норма відсутня. | 2) зміни статусу ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії (внесення змін, переоформлення, зупинення дії, анулювання) – у разі настання таких змін. |
| Норма відсутня. | 7. Компетентний орган веде облік операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів, що містить таку інформацію: |
| Норма відсутня. | 1) відомості про оператора ринку: |
| Норма відсутня. | для юридичної особи - найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти); |
| Норма відсутня. | для фізичної особи - підприємця, фізичної особи - прізвище (за наявності), власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) і номер паспорта громадянина України (для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті громадянина України), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), за яким здійснюється зв'язок з особою, контактні дані (номер телефону, факсу, адреса електронної пошти); |

| | |
|-----------------|--|
| Норма відсутня. | 2) відомості про джерело/джерела іонізуючого випромінювання (інвентаризаційні номери), що використовується/ використовуються оператором ринку для опромінення харчових продуктів; |
| Норма відсутня. | 3) категорії та кількість харчових продуктів, що були оброблені протягом звітного року; |
| Норма відсутня. | 4) відомості про зміни статусу ліцензії на провадження діяльності у сфері використання ядерної енергії (внесення змін, переоформлення, зупинення дії, анулювання) – у разі настання таких змін. |
| Норма відсутня. | 8. Компетентний орган щороку готує та не пізніше 1 червня року, наступного за звітним, оприлюднює звіт на своєму офіційному вебсайті з інформацією про: |
| Норма відсутня. | 1) операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів із зазначенням адреси потужності; |
| Норма відсутня. | 2) результати проведених заходів державного контролю операторів ринку, які здійснюють опромінення харчових продуктів, зі зазначенням інформації щодо категорій та кількості продуктів, що обробляються, а також доз опромінення; |
| Норма відсутня. | 3) результати проведених заходів державного контролю на етапі обігу (реалізації) харчових продуктів. |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Стаття 45-1. Перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності |
| Норма відсутня. | 1. Оператор ринку може здійснювати перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності у випадку виконання таких умов: |
| Норма відсутня. | 1) оператори ринку повинні здійснювати регулярні перевірки безпечності харчових продуктів, які перебувають під їх контролем; |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 2) якщо перевірки, зазначені в пункті 1 цієї частини, проведені з задовільними результатами, оператори ринку здійснюють перерозподіл (розповсюдження) харчових продуктів для цілей благодійної діяльності відповідно вимог частини другої цієї статті та відповідно до таких строків: |
| Норма відсутня. | для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання інформації про харчові повинна зазначатись дата «вжити до...», – до спливу зазначеної дати; |
| Норма відсутня. | для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання інформації про харчові повинна зазначатись дата завершення мінімального терміну придатності, – до та після спливу зазначеної дати; |
| Норма відсутня. | для харчових продуктів, щодо яких відповідно до законодавства щодо надання інформації про харчові дозволяється не зазначати дату завершення мінімального терміну придатності, – впродовж будь-якого часу. |
| Норма відсутня. | 2. Під час поводження з харчовими продуктами, зазначеними в частині першій цієї статті, оператори ринку повинні здійснити оцінку їх безпеки. Під час здійснення зазначеної оцінки враховуються такі фактори: |
| Норма відсутня. | 1) дата завершення мінімального терміну придатності та дата «вжити до...», що забезпечують достатній залишковий термін для безпечного перерозподілу (розповсюдження) та використання кінцевим споживачем; |
| Норма відсутня. | 2) цілісність упаковки (у відповідних випадках); |
| Норма відсутня. | 3) умови зберігання та транспортування (включаючи дотримання температурних режимів, встановлених законодавством про безпеку та окремі показники якості харчових продуктів); |
| Норма відсутня. | 4) дата замороження (у відповідних випадках); |
| Норма відсутня. | 5) органолептичні умови (характеристики); |

| | |
|--|--|
| Норма відсутня. | б) забезпечення простежуваності харчових продуктів тваринного походження. |
| <...> | <...> |
| Стаття 49. Гігієнічні вимоги до харчових продуктів | Стаття 49. Гігієнічні вимоги до харчових продуктів |
| 1. Оператори ринку дотримуються таких вимог: | 1. Оператори ринку дотримуються таких вимог: |
| <...> | <...> |
| 9) небезпечні та/або неїстівні речовини, включаючи корми для тварин, чітко маркуються та зберігаються в окремих безпечних контейнерах. | 9) небезпечні та/або неїстівні речовини, включаючи корми для тварин, чітко маркуються та зберігаються в окремих безпечних контейнерах; |
| Норма відсутня. | 10) обладнання, транспортні ємності та/або контейнери, що використовуються для переробки, поводження, транспортування або зберігання речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість, включених до переліку, наведеного у додатку № 1 до Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», забороняється використовувати для переробки, поводження, транспортування або зберігання харчових продуктів, що не містять таких речовин чи харчових продуктів, крім випадку, якщо такі обладнання, транспортні ємності та/або контейнери очищені та перевірені щонайменше на предмет відсутності будь-яких видимих залишків речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість. |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Стаття 51-1. Культура безпечності харчових продуктів |
| Норма відсутня. | 1. Оператори ринку в межах своєї діяльності впроваджують та підтримують культуру безпечності харчових продуктів, а також підтверджують її дотримання. |
| Норма відсутня. | 2. Культура безпечності харчових продуктів, зазначена в частині першій цієї статті, повинна включати: |
| Норма відсутня. | 1) зобов'язання оператора ринку, в управлінні якого перебувають потужності з виробництва та/або обігу харчових продуктів, та усього персоналу зазначених потужностей здійснювати безпечне виробництво та обіг харчових продуктів; |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 2) просування виробництва безпечних харчових продуктів та залучення усього персоналу потужностей до дотримання вимог щодо безпечності харчових продуктів, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; |
| Норма відсутня. | 3) інформування та підвищення обізнаності усього персоналу потужностей щодо небезпечних факторів у харчових продуктах, а також важливості забезпечення безпечності харчових продуктів та дотримання гігієнічних вимог, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; |
| Норма відсутня. | 4) забезпечення відкритої та чіткої комунікації між усім персоналом потужностей, як в рамках однієї сфери діяльності так і між послідовними сферами діяльності (включаючи комунікацію щодо відхилень та очікувань); |
| Норма відсутня. | 5) наявність достатніх ресурсів для забезпечення поводження з харчовими продуктами відповідно до вимог щодо безпечності та гігієнічних вимог, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. |
| Норма відсутня. | 3. Зобов'язання оператора ринку, зазначене в пункті першому частини другої цієї статті, повинно включати: |
| Норма відсутня. | 1) забезпечення чіткого розподілу завдань та обов'язків в рамках кожної сфери діяльності; |
| Норма відсутня. | 2) підтримку цілісності системи гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів під час планування та впровадження будь-яких змін; |
| Норма відсутня. | 3) перевірку факту здійснення своєчасного та ефективного внутрішнього контролю та оновлення (актуалізації) документації; |
| Норма відсутня. | 4) забезпечення належного навчання та нагляду за персоналом; |
| Норма відсутня. | 5) забезпечення дотримання відповідних вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; |

| | |
|--|--|
| Норма відсутня. | б) сприяння постійному вдосконаленню системи управління безпечністю харчових продуктів, у разі необхідності, з врахуванням наукового та технічного прогресу, а також належних виробничих практик. |
| Норма відсутня. | 4. Під час впровадження культури безпеки харчових продуктів оператор ринку повинен враховувати вид діяльності, яку він здійснює, та обсяги виробництва. |
| 2. Закон України «Про молоко та молочні продукти» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 14. Державний контроль та нагляд у сфері виробництва, переробки, реалізації, експорту та імпорту молока, молочної сировини та молочних продуктів | Стаття 14. Державний контроль та нагляд у сфері виробництва, переробки, реалізації, експорту та імпорту молока, молочної сировини та молочних продуктів |
| <...> | <...> |
| Забороняється стягнення плати з виробників молока, молочної сировини і молочних продуктів за здійснення перевірок та нагляду органами державного контролю. | Виключено. |
| <...> | <...> |
| 3. Закон України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 1. Визначення термінів | Стаття 1. Визначення термінів |
| 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: | 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: |
| <...> | <...> |
| 2) гній – будь-які екскременти та/або сеча сільськогосподарських тварин, крім риби, з підстилкою або без неї; | 2) гній - будь-які екскременти та/або сеча сільськогосподарських тварин, крім риби, з підстилкою або без неї; |
| Норма відсутня. | 2-1) домашні тварини – будь-які тварини, які належать до видів тварин, що зазвичай вигодовуються та утримуються людиною для цілей інших, ніж споживання людиною та сільськогосподарські цілі; |
| 2-1) експлуатаційний дозвіл - документ, що видається операторові ринку за результатами інспектування його потужності (об'єкта) на предмет її відповідності вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження та посвідчує право | 2-2) експлуатаційний дозвіл - документ, що видається операторові ринку за результатами інспектування його потужності (об'єкта) на предмет її відповідності вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження та посвідчує право |

| | |
|---|---|
| оператора ринку здійснювати на цій потужності (об'єкті) визначене цим Законом поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки; | оператора ринку здійснювати на цій потужності (об'єкті) визначене цим Законом поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки; |
| <...> | <...> |
| 7) критичні контрольні точки - етапи чи операції у процесі оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною, під час яких можна відслідкувати та усунути ризики виробництва неякісних чи небезпечних продуктів тваринного походження, або продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною; | 7) критичні контрольні точки - етапи чи операції у процесі оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною, під час яких можна відслідкувати та усунути ризики виробництва неякісних чи небезпечних продуктів тваринного походження, або продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною; |
| Норма відсутня. | 7-1) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування – усі відходи харчових продуктів, включаючи використану (відпрацьовану) кулінарну олію, що походять з закладів (підприємств) громадського харчування та з кухонь (включаючи кухні централізованого типу та побутові кухні); |
| <...> | <...> |
| 13) побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною (далі – побічні продукти тваринного походження), - туша або частини туш забитих, загиблих тварин, сировина та продукти тваринного походження, що не призначені або визнані непридатними для споживання людиною; | 13) побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною (далі – побічні продукти тваринного походження), – усе тіло або частини тварин, продукти тваринного походження або інші продукти, отримані з тварин, що не призначені для споживання людиною, включаючи зиготи (ооцити), ембріони та сперму; |
| <...> | <...> |
| 16) продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження - продукти, отримані в результаті однієї чи більше обробок, перетворень або етапів оброблення побічних продуктів тваринного походження; | 16) продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження – продукти, отримані в результаті одного або більше оброблень, перетворень або етапів переробки побічних продуктів тваринного походження; |
| <...> | <...> |
| 18) ризиковий матеріал - тканини тваринного походження, що мають високий рівень ризику інфікування збудником губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби: | 18) ризиковий матеріал – тканини, наведені в статті 18-1 цього Закону. Якщо інше не встановлено цим Законом, не є ризиковим матеріалом продукти, які містять або отримані зі зазначених тканин; |

| | |
|--|---|
| <p>для тварин, які походять з території країни або зони з контрольованим або невизначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби, - череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок великої рогатої худоби віком старше 12 місяців; хребетний стовп, включаючи дорзальний корінцевий ганглії, крім хребців хвоста, остистих і поперечних відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових хребців, серединного крижового гребеня та крил крижів великої рогатої худоби віком старше 30 місяців; мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижа великої рогатої худоби будь-якого віку; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз віком старше 12 місяців або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз;</p> <p>для тварин, які походять з території країни або зони з незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби, - череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок великої рогатої худоби віком старше 12 місяців; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз, віком старше 12 місяців або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз»;</p> | |
| <p>19) розміщення на ринку - будь-яка операція щодо відчуження побічних продуктів тваринного походження або продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження третій особі або зберігання для постачання третім особам;</p> | <p>19) розміщення на ринку - будь-яка операція щодо відчуження побічних продуктів тваринного походження або продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження третій особі або зберігання для постачання третім особам;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>19-1) сільськогосподарські тварини – тварини, які утримуються, відгодовуються та/або розводяться людиною для виробництва харчових продуктів, вовни, хутра, пир'я, шкір та шкур, будь-яких інших продуктів, які отримують з тварин, або для інших сільськогосподарських цілей, а також тварини родини коневих;</p> |
| <p>20) стерилізація під тиском - переробка побічних продуктів тваринного походження після зменшення їх розміру до часток не</p> | <p>20) стерилізація під тиском - переробка побічних продуктів тваринного походження після зменшення їх розміру до часток не більш як 50 міліметрів при температурі вище 133 °C протягом не</p> |

| | |
|---|---|
| більш як 50 міліметрів при температурі вище 133 °С протягом не менш як 20 хвилин без перерви при абсолютному тиску не менш як 3 бари; | менш як 20 хвилин без перерви при абсолютному тиску не менш як 3 бари; |
| Норма відсутня. | 20-1) трансмісивні губчастоподібні енцефалопатії (далі – ТГЕ) – усі ТГЕ, за винятком штамів, що зустрічаються (виникають) у людей; |
| <...> | <...> |
| 2. Терміни «забруднююча речовина» і «хвороба тварин, що підлягає повідомленню» вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин». | 2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у Законі України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин». |
| <...> | <...> |
| Стаття 2. Сфера застосування цього Закону | Стаття 2. Сфера застосування цього Закону |
| <p>1. Дія цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження.</p> <p>Дія цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, що утворилися внаслідок заходів з ліквідації інфекційних та/або інвазійних хвороб тварин, якщо інше не встановлено законодавством про ветеринарну медицину.</p> | <p>1. Дія цього Закону поширюється на:</p> <p>1) побічні продукти тваринного походження та продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, які відповідно до законодавства не придатні для споживання людиною;</p> <p>2) нижчезазначені продукти, які відповідно до остаточного рішення оператора ринку, призначені для цілей інших, ніж споживання людиною:</p> <p>продукти тваринного походження, які відповідно до законодавства можуть бути призначені для споживання людиною;</p> <p>сировина для виробництва продуктів тваринного походження.</p> <p>Дія цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, що утворилися внаслідок заходів з ліквідації інфекційних та/або інвазійних хвороб тварин, якщо інше не встановлено законодавством про ветеринарну медицину.</p> |
| | |
| 2. Дія цього Закону не поширюється на такі побічні продукти тваринного походження: | 2. Дія цього Закону не поширюється на такі побічні продукти тваринного походження: |

1) усю тушу або частини туш диких тварин, крім мисливської здобичі, які не підозрюються в інфекції або впливі інфекційного захворювання, яке передається людині або тварині, крім водних тварин, виловлених з метою розміщення на ринку;

2) репродуктивний матеріал, призначений для селекційних цілей та відтворення;

3) мушлі молюсків з видаленими м'якими тканинами і плоттю;

4) побічні продукти тваринного походження із суден, що добуті у процесі їх промислу і скидаються в море, крім матеріалу, отриманого з потрошіння риби на борту, в якому виявлено ознаки хвороби, у тому числі паразитів, небезпечних для людини;

5) неперероблений корм для домашніх тварин у торгових мережах, де розділення і зберігання здійснюються виключно з метою постачання споживачеві безпосередньо на місці

6) неперероблені корми, отримані в домашніх умовах, або тварини, вбиті в господарстві, де їх утримували, призначені для годування домашніх тварин, крім випадків, якщо в таких продуктах виявлено ознаки зараження інфекційними агентами, небезпечними для людини та тварини;

7) сире молоко, молозиво та продукти, отримані із сирого молока та молозива, що отримані, зберігаються, утилізуються або використовуються в господарстві походження;

8) продукти тваринного походження, радіаційне забруднення яких перевищує максимально допустимий рівень відповідно до законодавства;

9) відходи закладів громадського харчування, крім відходів, які:

походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

призначені для годування тварин;

призначені для переробки шляхом стерилізації під тиском або переробки іншими методами, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз чи компост;

1) усе тіло або частини диких тварин, крім мисливської здобичі, щодо яких відсутня підозра в інфекції або впливі інфекційної хвороби, що може передаватися людині або тваринам, крім водних тварин, виловлених для комерційних цілей;

2) усе тіло або частини тварин, що є мисливською здобиччю, які не збирають після забою відповідно до належної практики полювання та відповідно до гігієнічних вимог, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані з диких тварин та м'яса диких тварин, які постачаються мисливцями та/або користувачами мисливських угідь у невеликих обсягах, встановлених законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, безпосередньо кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібною торгівлі, що постачають їх безпосередньо кінцевим споживачам;

4) зиготи (ооцити), ембріони та сперма, призначені для племінних цілей;

5) молоко сире, молозиво та продукти їх оброблення, переробки, що отримані, зберігаються, видаляються або використовуються в господарстві походження;

6) черепашки і панцирі молюсків та ракоподібних з вилученими м'якими тканинами та плоттю;

7) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, крім відходів, які:

походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

призначені для годування тварин;

призначені для переробки із застосуванням стерилізації під тиском або іншими методами переробки, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз або для компостування;

| | |
|--|--|
| <p>10) екскременти та/або сечу, крім гною та немінералізованого гуано.</p> | <p>8) матеріал з суден, які відповідають гігієнічним вимогам, встановленим законодавством про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, що утворюється в результаті рибпромислових операцій та який скидають безпосередньо в море. Вимоги цього пункту не поширюються на матеріал, який утворюється в результаті патрання на борту судна риби з ознаками хвороб (включаючи паразитів), що можуть передаватися людині;</p> <p>9) сирі корми для домашніх тварин, що походять зі закладів роздрібної торгівлі, де розбирання та зберігання здійснюються виключно з метою постачання споживачеві безпосередньо на місці;</p> <p>10) сирі корми для домашніх тварин, отримані з тварин, забитих в господарстві походження для особистого споживання;</p> <p>11) екскременти та/або сечу, крім гною та немінералізованого гуано.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>Стаття 10. Категорії побічних продуктів тваринного походження</p> | <p>Стаття 10. Категорії побічних продуктів тваринного походження</p> |
| <p>1. Побічні продукти тваринного походження належать до категорій I-III залежно від ступеня ризику для здоров'я людини та тварини.</p> <p>2. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорій I-III, здійснюється згідно з порядком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища.</p> | <p>1. Побічні продукти тваринного походження належать до категорій I-III, визначених статтями 11-13 цього Закону, залежно від ступеня ризику, який становлять зазначені побічні продукти тваринного походження для здоров'я людини та тварин.</p> <p>2. Якщо інше не встановлено цим Законом та законодавством про побічні продукти тваринного походження, продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження повинні відповідати вимогам, встановленим цим Законом та законодавством про побічні продукти тваринного походження, для конкретної категорії побічних продуктів тваринного походження, з яких вони отримані.</p> <p>3. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорій I-III, здійснюється згідно з порядком, затвердженим центральним органом виконавчої</p> |

| | |
|---|---|
| | влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. |
| Стаття 11. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії I | Стаття 11. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії I |
| 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії I, є: | 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії I, є: |
| <p>1) туші та їх частини, у тому числі шкіра та шкури: тварин, підозрюваних у зараженні трансмісивною губчастоподібною енцефалопатією, та тварин, у яких відповідно до вимог законодавства України встановлено наявність трансмісивної губчастоподібною енцефалопатії;</p> <p>тварин, забитих (загиблих) у результаті вжиття заходів з ліквідації губчастоподібною енцефалопатії;</p> <p>тварин, що використовуються для наукових цілей;</p> <p>диких тварин, що підозрюються у зараженні хворобами, які передаються людям або тваринам;</p> <p>домашніх тварин, тварин із зоопарку та цирку та інших тварин, крім тварин, вирощених на фермі, та диких тварин;</p> | <p>1) усе тіло та всі частини тіл, включаючи шкури та шкіри: тварин, стосовно яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину існує підозра щодо інфікування ТГЕ, та тварин, щодо яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину підтверджено наявність ТГЕ;</p> <p>тварин, підданих умертвінню в рамках здійснення заходів з ліквідації ТГЕ;</p> <p>тварин, інших ніж сільськогосподарські тварини та дикі тварини, включаючи зокрема домашніх тварин, зоопаркових та циркових тварин;</p> <p>тварин, що використовуються для наукових або освітніх цілей;</p> <p>диких тварин, щодо яких існує підозра у зараженні хворобами, які передаються людині або тваринам;</p> |
| 2) ризиковий матеріал та уся туша або частини туш загиблих тварин, в яких не видалено ризиковий матеріал на момент утилізації чи видалення; | 2) ризиковий матеріал та усе тіло або частини мертвих тварин, які на момент видалення містять ризиковий матеріал; |
| 3) побічні продукти тваринного походження, зібрані в результаті очищення стічних вод згідно з правилами вжиття ветеринарно-санітарних заходів з потужностей (об'єктів) з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, або підприємств, де видаляється ризиковий матеріал; | 3) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці речовинами або іншими продуктами: забороненими до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину; дозволеними до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, якщо їх використання здійснюється для цілей та за умов, відмінних від визначених законодавством про ветеринарну медицину; |
| 4) відходи закладів громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення; | 4) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки хлорорганічних сполук (включаючи поліхлоровані біфеніли (ПХБ)), фосфорорганічних сполук, хімічних елементів, |

| | |
|--|--|
| | мікотоксинів, барвників, а також інших забруднюючих речовин з навколишнього природного середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством; |
| 5) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II та/або III; | 5) побічні продукти тваринного походження, зібрані в результаті очищення стічних вод відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, з: потужностей (об'єктів) з переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I; інших потужностей (об'єктів), на яких здійснюється вилучення (збирання) ризикового матеріалу; |
| 6) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці речовинами або іншими продуктами, не зареєстрованими відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину, для цілей та за умов, відмінних від визначених законодавством про ветеринарну медицину; | 6) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення; |
| 7) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки хлорорганічних сполук (включаючи поліхлоровані біфеніли (ПХБ), фосфорорганічних сполук, хімічних елементів, мікотоксинів, барвників, а також інших забруднюючих речовин з навколишнього природного середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством. | 7) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II та/або III. |
| Стаття 12. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії II | Стаття 12. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії II |
| 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II, є: | 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії II, є: |
| 1) туші та їх частини, крім зазначених у статтях 11 та 13 цього Закону, тварин, що загинули від інфекційних хвороб, у тому числі тварин, підозрюваних у зараженні та/або захворюванні, а також репродуктивний матеріал, не призначений для селекційних цілей, плоди, ембріони, відходи інкубації, отримані від таких тварин; | 1) гній, немінералізоване гуано і вміст травного тракту; |

| | |
|---|---|
| <p>2) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки речовин, зареєстрованих відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднюючі речовини, крім зазначених у пункті 7 частини першої статті 11 цього Закону, які перевищують допустимий рівень, встановлений згідно із законодавством;</p> | <p>2) побічні продукти тваринного походження, зібрані в результаті очищення стічних вод відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, з: потужностей (об'єктів) з переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II; боєнь, крім боєнь, які є потужностями (об'єктами), наведеними в пункті 5 частини першої статті 11 цього Закону;</p> |
| <p>3) продукти тваринного походження, визначені непридатними для споживання людиною у зв'язку із зараженням інфекційними хворобами;</p> | <p>3) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки речовин, дозволених до використання у тваринництві відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднюючі речовини, крім зазначених у пункті 4 частини першої статті 11 цього Закону, які перевищують допустимий рівень, встановлений згідно із законодавством;</p> |
| <p>4) залишки, зібрані в результаті очищення стічних вод згідно з правилами вжиття ветеринарно-санітарних заходів з потужностей (об'єктів) з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, або з боєнь, крім тих, що є побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії I, або контактували з такими побічними продуктами тваринного походження;</p> | <p>4) продукти тваринного походження, визнані непридатними для споживання людиною у з наявністю в зазначених продуктах сторонніх предметів;</p> |
| <p>5) продукти тваринного походження, які імпортовані/експортовані і не відповідають вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження;</p> | <p>5) продукти тваринного походження, що не належать до побічних продуктів тваринного походження категорії I, які ввезені (надіслані) на митну територію України та не відповідають законодавству України, крім продуктів, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України із застосуванням обмежувальних заходів, встановлених законодавством про державний контроль, або яким відповідно до законодавства про державний контроль дозволено повернення (вивезення) до країни-експортера чи до іншої країни;</p> |
| <p>б) гній, немінералізоване гуано і вміст травного тракту;</p> | <p>б) тварини та частини тварин, крім тих, що зазначені у статтях 11 та 13 цього Закону: які загинули не в результаті забою для споживання людиною (включаючи тварин, підданих умертвінню з метою боротьби з хворобами);</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>плоди; зиготи (ооцити), ембріони та сперма, не призначені для племінних цілей; завмерла в шкаралупі свійська птиця;</p> |
| 7) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III; | 7) суміші побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III; |
| 8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії I та категорії III. | 8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії I та категорії III. |
| Стаття 13. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III | Стаття 13. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III |
| 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III, є: | 1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III, є: |
| 1) туші та частини забитих тварин або, у разі мисливської здобичі, цілі впольовані тварини або їх частини, які придатні до споживання людиною відповідно до вимог законодавства України, але не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями; | 1) туші та частини забитих тварин або, у разі мисливської здобичі, тіла або частини впольованих тварин, які придатні для споживання людиною відповідно до вимог законодавства, але не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями; |
| 2) туші та їх нижчезазначені частини, отримані з тварин, які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, або цілі тварини та їх нижчезазначені частини, що є мисливською здобиччю, впольованою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства: | 2) туші та їх нижчезазначені частини, отримані з тварин, які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, або тіла та нижчезазначені частини тварин, що є мисливською здобиччю, впольованою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства: |
| туші тварин або частини тварин, що визнані непридатними для споживання людиною відповідно до вимог законодавства та щодо яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тваринам; | туші або тіла та частини тварин, визнані непридатними для споживання людиною відповідно до вимог законодавства та щодо яких не виявлено ознак хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам; |
| голови свійської птиці; | голови свійської птиці; |
| шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та копита, включаючи фаланги, зап'ясткові та п'ясткові кістки, а також плеснові та передплеснові кістки, що отримані із тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну | шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та стопи, включаючи фаланги, зап'ясткові та п'ясткові кістки, а також плеснові та передплеснові кістки, що отримані із тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають лабораторним дослідженням (випробуванням) на |

| | |
|--|---|
| <p>енцефалопатію, та із жуйних тварин, які досліджені на трансмісивну губчатопоподібну енцефалопатію з негативними результатами; щетина свиней; пір'я;</p> | <p>ТГЕ, та із жуйних тварин, які піддані лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ з негативними результатами; щетина свиней; пір'я;</p> |
| <p>3) побічні продукти тваринного походження, отримані під час виготовлення продуктів, призначених для споживання людиною, включаючи знежирені кістки, шкварки та шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока;</p> | <p>3) побічні продукти тваринного походження, отримані із свійської птиці та/або зайцеподібних, забитих у господарстві походження, та: м'ясо яких постачається виробником у невеликих обсягах кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібною торгівлі, що постачають таке м'ясо безпосередньо кінцевим споживачам відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; щодо яких не виявлено ознак хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам;</p> |
| <p>4) нижчезазначений матеріал, отриманий із тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватися людям або тваринам: черепашки і панцирі молюсків та ракоподібних з м'якими тканинами або м'ясом; матеріали, що отримані з наземних тварин: побічні продукти з інкубатора, яйця, яйцепродукти, включаючи шкаралупи яєць; добовий молодняк, забитий для комерційних цілей;</p> | <p>4) кров нижчезазначених тварин, які не виявляли ознак хвороби, що може передаватися через кров людині або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною: тварини, інші ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ; жуйні тварини, піддані лабораторним дослідженням (випробуванням) на ТГЕ з негативними результатами;</p> |
| <p>5) кров нижчезазначених тварин, які не виявляли ознак захворювання на хворобу, що може передаватися через кров людині або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства України;</p> | <p>5) побічні продукти тваринного походження, отримані під час виробництва продуктів, призначених для споживання людиною, включаючи знежирені кістки, шкварки та шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока;</p> |

| | |
|---|---|
| <p>тварини, інші ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію;</p> <p>жуйні тварини, досліджені на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію з негативними результатами;</p> | |
| <p>б) кров, плацента, вовна, пір'я, шерсть, роги, частини копит і сире молоко, що отримані з живих тварин, які не виявляли ознак захворювання, що передається людині або тваринам;</p> | <p>б) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями або через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин;</p> |
| <p>7) водні тварини та їх частини (крім морських ссавців), у яких не виявлено ознак захворювання інфекційних хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам;</p> | <p>7) корми для домашніх тварин та корми тваринного походження або корми, що містять побічні продукти тваринного походження чи продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, які не призначені для годівлі тварин у зв'язку з комерційними цілями або через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин;</p> |
| <p>8) побічні продукти тваринного походження з водних тварин, які походять із потужностей, що здійснюють виробництво харчових продуктів;</p> | <p>8) кров, плацента, вовна, пір'я, шерсть, роги, частини копит і молоко сире, що отримані з живих тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначені продукти людям або тваринам;</p> |
| <p>9) туші та/або частини туш гризунів, зайцеподібних хутрових тварин, крім побічних продуктів тваринного походження, зазначених в абзацах четвертому - шостому пункту 1 частини першої статті 11 та пунктах 1-7 частини першої статті 12 цього Закону;</p> | <p>9) водні тварини та їх частини (крім морських ссавців), у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається людям або тваринам;</p> |
| <p>10) корми тваринного походження, що не використовуються для годівлі тварин, у тому числі через проблеми виробництва або дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять ризику для людини або тварин;</p> | <p>10) побічні продукти тваринного походження, отримані з водних тварин, які походять із потужностей, що здійснюють виробництво продуктів, призначених для споживання людиною;</p> |
| <p>11) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями або</p> | <p>11) нижчезазначений матеріал, отриманий із тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначений матеріал людям або тваринам:</p> |

| | |
|---|--|
| через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин; | <p>черепашки і панцирі молюсків та ракоподібних з м'якими тканинами або плоттю;</p> <p>матеріали, що отримані з наземних тварин: побічні продукти з інкубаторію (інкубаційного цеху), яйця, побічні продукти яєць (включаючи шкаралупи яєць);</p> <p>добовий молодняк свійської птиці, забитий для комерційних цілей;</p> |
| 12) відходи закладів громадського харчування, крім відходів, що походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення; | 12) водні та наземні безхребетні, крім видів, що є збудниками хвороб, які можуть передаватися людям або тваринам; |
| 13) жирова тканина тварин, які не мали жодних ознак захворювання на хвороби, що можуть передаватися людині або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною; | 13) тварини та частини тварин, що належать рядів Гризуни (Rodentia) та Зайцеподібні (Lagomorpha), крім побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I, зазначених в абзацах четвертому–шостому пункту 1 частини першої статті 11 цього Закону, та побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії II, зазначених в пунктах 1–7 частини першої статті 12 цього Закону; |
| 14) водні тварини та наземні безхребетні (крім видів, що є збудниками захворювань, які можуть передаватися людині або тваринам); | 14) шкіри та шкури, копита, пір'я, вовна, роги, шерсть та хутро, що походять від мертвих тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначені продукти людям або тваринам, крім тих, що зазначені в пункті 2 цієї частини; |
| 15) шкіри, шкури, копита, пір'я, шерсть, роги, щетина, хутро мертвих тварин, які не мали жодних ознак захворювання на хвороби, що можуть передаватися людині або тваринам, крім тварин, зазначених у пункті 2 цієї частини; | 15) жирова тканина тварин, у яких не виявлено жодних ознак хвороби, що передається через зазначений матеріал людям або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною; |
| 16) побічні продукти тваринного походження, отримані із свійської птиці та/або зайцеподібних, забитих у господарстві походження, та: м'ясо яких постачається виробником у невеликих обсягах кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібною торгівлі, що постачають таке м'ясо безпосередньо кінцевим | 16) кухонні відходи та відходи закладів (підприємств) громадського харчування, крім тих, що зазначені в пункті 6 частини першої статті 11 Закону. |

| | |
|--|--|
| споживачам відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; щодо яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тваринам. | |
| <...> | <...> |
| Стаття 16. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III | Стаття 16. Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III |
| 1. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III, підлягають: | 1. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III, підлягають: |
| <...> | <...> |
| 4) переробці з метою виробництва: | 4) переробці з метою виробництва: |
| кормів для свійських нехутрових тварин. | кормів для сільськогосподарських нехутрових тварин. |
| Для виробництва зазначених кормів забороняється використання побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктами 12, 15 частини першої статті 13 цього Закону; | Для виробництва зазначених кормів забороняється використання побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктами 14–16 частини першої статті 13 цього Закону; |
| <...> | <...> |
| 10) для побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктом 12 частини першої статті 13 цього Закону, - переробці шляхом стерилізації під тиском або іншими рівноцінними методами, компостуванню або перетворенню на біогаз. | 10) для кухонних відходів та відходів закладів (підприємств) громадського харчування, визначених пунктом 16 частини першої статті 13 цього Закону, – переробці із застосуванням стерилізації під тиском або інших методів переробки, визначених законодавством про побічні продукти тваринного походження, компостуванню або перетворенню на біогаз. |
| <...> | <...> |
| Стаття 18. Поводження з продуктами оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження | Стаття 18. Поводження з продуктами оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження |
| <...> | <...> |
| 4. Забороняється годівля сільськогосподарських тварин, крім хутрових звірів, залишками харчових продуктів, відходами закладів харчування або кормовими матеріалами, що містять або походять з відходів закладів громадського харчування. | 4. Забороняється годівля сільськогосподарських тварин, крім хутрових тварин, кухонними відходами та відходами закладів (підприємств) громадського харчування або кормовим матеріалом, який містить або отриманий зі зазначених відходів. |

| | |
|-----------------|--|
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Стаття 18-1. Ризиковий матеріал |
| Норма відсутня. | 1. До ризикового матеріалу належать: |
| Норма відсутня. | 1) наведені нижче тканини, отримані з тварин, які походять з території країни або зони з контрольованим або невизначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби: |
| Норма відсутня. | для великої рогатої худоби: |
| Норма відсутня. | череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок тварин віком старше 12 місяців; |
| Норма відсутня. | хребетний стовп, включаючи дорзальний корінцевий ганглій, крім хребців хвоста, остистих і поперечних відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових хребців, серединного крижового гребеня та крил крижів тварин віком старше 30 місяців; |
| Норма відсутня. | мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижа тварин будь-якого віку; |
| Норма відсутня. | для овець та кіз: череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок тварин віком старше 12 місяців або тварин, у яких з'явилися постійні різці в яснах; |
| Норма відсутня. | 2) наведені нижче тканини, отримані з тварин, які походять з території країни або зони з незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби: |
| Норма відсутня. | для великої рогатої худоби: череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок тварин віком старше 12 місяців; |
| Норма відсутня. | для овець та кіз: череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок тварин віком старше 12 місяців або тварин, у яких з'явилися постійні різці в яснах. |
| Норма відсутня. | Стаття 18-2. Заборона та обмеження обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження |

| | |
|---|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>1. Забороняється відправлення побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, отриманих з сприйнятливих до відповідної хвороби видів тварин, з господарств, потужностей (об'єктів), територій, зон, регіонів або компартментів, щодо яких відповідно до законодавства про ветеринарну медицину встановлено обмежувальні заходи у зв'язку з наявністю хвороб тварин, що підлягають повідомленню, або інші обмежувальні заходи, пов'язані зі здоров'ям тварин.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>2. Вимоги частини першої цієї статті не застосовуються до переміщення побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, яке здійснюється відповідно до умов, встановлених законодавством про ветеринарну медицину з метою недопущення ризику поширення хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 20. Обов'язки та права операторів ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження</p> | <p>Стаття 20. Обов'язки та права операторів ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>5. Оператор ринку, що провадить діяльність з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження та має намір припинити діяльність, зобов'язаний письмово повідомити про це компетентному органу за місцезнаходженням такої потужності (об'єкта) не пізніше ніж за два місяці до дати припинення діяльності та оприлюднити інформацію про припинення діяльності в медіа.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин»</p> | |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 18. Вимоги до заходів державного контролю</p> | <p>Стаття 18. Вимоги до заходів державного контролю</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>4. Заходи державного контролю можуть здійснюватися позапланово у разі виявлення невідповідності або появи</p> | <p>4. Заходи державного контролю можуть здійснюватися позапланово:</p> |

| | |
|--|---|
| обґрунтованої підозри щодо невідповідності, а також в інших встановлених законом випадках. | 1) у разі виявлення невідповідності; |
| | 2) у разі появи обґрунтованої підозри щодо невідповідності; |
| | 3) для проведення першого інспектування потужностей, які введені в експлуатацію (після видачі експлуатаційного дозволу або здійснення державної реєстрації); |
| | 4) в інших встановлених законом випадках. |
| <...> | <...> |
| Стаття 19. Заходи державного контролю | Стаття 19. Заходи державного контролю |
| <...> | <...> |
| 5. Особа, яка здійснює інспектування або аудит, має право проводити прості дослідження (випробування) у разі появи у неї обґрунтованої підозри щодо невідповідності або якщо такі дослідження передбачені щорічним планом державного контролю. | 5. Особа, яка здійснює інспектування або аудит, має право проводити прості дослідження (випробування) у разі появи у неї обґрунтованої підозри щодо невідповідності або якщо такі дослідження передбачені щорічним планом державного контролю. |
| Норма відсутня. | 6. Державний контроль переробних установок і осіб, що здійснюють переробку, передбачає, зокрема проведення аудиту, що має супроводжуватися проведенням: |
| | оцінки процедур належної виробничої практики; |
| | перевірки підсумкового листа моніторингу відповідності, складеного відповідно до вимог статті 10-5 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”, і на основі цього листа засобів контролю, запроваджених операторами ринку, та документів і записів, зазначених у цьому листі. |
| | У разі, якщо в результаті здійснення заходів державного контролю встановлено невідповідність переробної установки вимогам законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, що вимагає внесення змін до переробної установки, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, може у своєму приписі, розпорядженні або іншому розпорядчому документі щодо усунення порушень вимагати призупинення експлуатації (роботи) установки деконтамінації, що є частиною переробної установки, на строк необхідний для внесення змін до переробної |

| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>установки з метою приведення її у відповідність з вимогами зазначеного законодавства. У разі якщо такий строк перевищує два місяці, інформація про призупинення експлуатації (роботи) установки деконтамінації вноситься до переліку, зазначеного в пункті 2 частини шостої статті 10-1 Закону України “Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами”.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Стаття 53-1. Особливості ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів, оброблених іонізуючим випромінюванням</p> <p>1. Харчові продукти, що піддавались дії іонізуючого випромінювання, можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України лише за умови, що такі продукти:</p> <p>1) відповідають вимогам до харчових продуктів та харчових інгредієнтів, що піддаються дії іонізуючого випромінювання затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) супроводжуються документами, що містять найменування та адресу оператора ринку, який здійснює обробку харчових продуктів іонізуючим випромінюванням, а також інформацію, передбачену частиною четвертою статті 32⁻³ Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»;</p> <p>3) обробка харчових продуктів іонізуючим випромінюванням була здійснена на об'єкті, включеному до переліку затверджених установок для обробки харчових продуктів та харчових інгредієнтів іонізуючим випромінюванням у державах-членах Європейського Союзу або до переліку затверджених установок для обробки харчових продуктів та харчових інгредієнтів іонізуючим випромінюванням у третіх країнах, що діють в Європейському Союзі.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>2. У разі якщо харчові продукти, що піддавалися дії іонізуючого випромінювання та ввозяться (пересилаються) на митну територію України, не відповідають вимогам, передбаченим частиною першою цієї статті, вантаж вважається таким, що не відповідає законодавству, і щодо нього застосовуються положення статті 54 цього Закону.</p> |
| <..> | <...> |
| <p>Стаття 56. Державний контроль вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України</p> | <p>Стаття 56. Державний контроль вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України</p> |
| <..> | <...> |
| <p>3. Заходи державного контролю, зазначені у частині першій цієї статті, включають документальну перевірку, перевірку відповідності та фізичну перевірку, що здійснюються з періодичністю, затвердженою компетентним органом.</p> | <p>3. Заходи державного контролю, зазначені у частині першій цієї статті, включають документальну перевірку, перевірку відповідності та фізичну перевірку, що здійснюються з періодичністю, затвердженою компетентним органом.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4. Вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, що ввозиться (пересилається) на митну територію України, повинен супроводжуватися оригіналом міжнародного сертифіката, форма якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю, або узгоджуються компетентним органом України з відповідним органом країни-експортера (країни походження).</p> <p>Міжнародний сертифікат, яким супроводжується вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, що ввозиться (пересилається) на митну територію України, повинен відповідати вимогам, встановленим частинами першою–п'ятою статті 55 цього Закону.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Вантаж з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, повинен супроводжуватися оригіналом міжнародного сертифіката протягом усього періоду, коли він прямує до зазначеного в такому міжнародному сертифікаті місця призначення на митній території України.</p> |
| | <p>У разі поділу вантажу з паростками, пророщеним насінням та насінням, призначеним для вирощування паростків, на частини кожна частина зазначеного вантажу повинна супроводжуватися копією міжнародного сертифіката.</p> |
| <p>4. Компетентний орган затверджує періодичність проведення документальних перевірок, перевірок відповідності, фізичних перевірок, лабораторних досліджень (випробувань) вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження з урахуванням:</p> | <p>5. Компетентний орган затверджує періодичність проведення документальних перевірок, перевірок відповідності, фізичних перевірок, лабораторних досліджень (випробувань) вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження з урахуванням:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>5. Вимоги цієї статті не поширюються на випадки ввезення (пересилання) з використанням Форми 302, передбаченої Митним кодексом України, харчових продуктів нетваринного походження (вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження) підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які у встановленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, Національної гвардії України, Державної прикордонної служби України, Служби безпеки України, Національної поліції України, Служби зовнішньої розвідки України, Головного управління розвідки Міністерства оборони України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державної спеціальної служби транспорту України, направлених згідно із законом до інших держав.</p> | <p>6. Вимоги цієї статті не поширюються на випадки ввезення (пересилання) з використанням Форми 302, передбаченої Митним кодексом України, харчових продуктів нетваринного походження (вантажів з харчовими продуктами нетваринного походження) підрозділів збройних сил держав - членів Європейського Союзу, держав - членів Організації Північноатлантичного договору та інших держав, які у встановленому законом порядку допущені на територію України, підрозділів Збройних Сил України, Національної гвардії України, Державної прикордонної служби України, Служби безпеки України, Національної поліції України, Служби зовнішньої розвідки України, Головного управління розвідки Міністерства оборони України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державної спеціальної служби транспорту України, направлених згідно із законом до інших держав.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|---|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Стаття 57-1. Особливості здійснення посиленого державного контролю окремих вантажів з матеріалами і предметами, призначеними для контакту з харчовими продуктами</p> |
| | <p>1. Вантажі з пластиковим посудом з поліаміду та меламіну, призначеним для контакту з харчовими продуктами, підлягають посиленому державному контролю у призначеному пункті пропуску на державному кордоні України.</p> |
| | <p>2. Кожен вантаж, зазначений у частині першій цієї статті супроводжується:</p> |
| | <p>1) письмовою декларацією про відповідність вимогам, установленим законодавством;</p> |
| | <p>2) лабораторним звітом (протоколом випробувань) щодо показників, визначених вимогами, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| <p>3. Компетентний орган здійснює щодо кожного вантажу, зазначеного у частині першій цієї статті, документальну перевірку з урахуванням документів, передбачених частиною другою цієї статті, а також перевірку відповідності.</p> <p>Фізична перевірка таких вантажів, у тому числі з відбором зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), здійснюється у межах посиленого державного контролю з періодичністю, затвердженою компетентним органом. Періодичність фізичних перевірок вантажів не може бути меншою ніж 10 відсотків вантажів та здійснюється таким чином, щоб імпортери або їхні представники не могли передбачити, що конкретний вантаж буде підданий таким перевіркам.</p> | |

| | |
|--|---|
| | <p>4. До отримання результатів фізичної перевірки та лабораторних досліджень (випробувань) компетентний орган може дозволити переміщення вантажу до визначеного місця зберігання під офіційним контролем за умови забезпечення простежуваності та унеможливлення доступу до вантажу, втручання, підміни або використання продукції.</p> <p>5. Випуск вантажів, зазначених у частині четвертій цієї статті у вільний обіг, допускається за умови позитивних результатів державного контролю. У разі встановлення невідповідності застосовуються положення статті 54 цього Закону.</p> <p>6. Компетентний орган веде облік результатів посиленого державного контролю вантажів, зазначених у частині першій цієї статті, із зазначенням, зокрема:</p> <p>1) відомостей про кожну перевірену партію, включаючи кількість одиниць продукції та країну походження;</p> <p>2) кількості партій, щодо яких здійснено відбір зразків та проведено лабораторні дослідження;</p> <p>3) результатів державного контролю.</p> <p>Компетентний орган щоквартально оприлюднює на своєму офіційному вебсайті узагальнену інформацію, зазначену в пунктах 1–3 цієї частини, не пізніше останнього дня місяця, що настає за звітним кварталом.</p> |
| <...> | <...> |
| 5. Закон України «Про безпечність та гігієну кормів» | |
| Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ | Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ |
| Стаття 1. Терміни та їх визначення | Стаття 1. Терміни та їх визначення |
| 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: | 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: |
| <...> | <...> |
| б) гігієна корму - заходи та умови, необхідні для здійснення контролю небезпечних факторів і забезпечення придатності корму для споживання твариною з урахуванням його використання за призначенням; | б) гігієна корму - заходи та умови, необхідні для здійснення контролю небезпечних факторів і забезпечення придатності корму для споживання твариною з урахуванням його використання за призначенням; |

| | |
|---|--|
| Норма відсутня. | 6-1) годування тварин (пероральне) - введення корму в шлунково-кишковий тракт тварини через рот з метою задоволення потреб тварини в харчуванні та/або підтримки продуктивності зазвичай здорових тварин; |
| <...> | <...> |
| 30) настанови - роз'яснення рекомендаційного характеру щодо застосування законодавства про корми; | 30) настанови - роз'яснення рекомендаційного характеру щодо застосування законодавства про корми; |
| Норма відсутня. | 30-1) небажана речовина - будь-яка речовина або продукт, крім патогенних агентів, що присутні в/на продукті, призначеному для годування тварин, і які становлять потенційну небезпеку для здоров'я тварин або здоров'я людини або для навколишнього природного середовища, або можуть негативно вплинути на виробництво продукції тваринництва; |
| <...> | <...> |
| 31) небезпечний корм - корм, що справляє або може справити шкідливий вплив на здоров'я тварин та/або робить харчові продукти, отримані від тварин або з тварин, яким згодуюється корм, небезпечними для споживання людиною; | 31) небезпечний корм - корм, що справляє або може справити шкідливий вплив на здоров'я тварин та/або робить харчові продукти, отримані від тварин або з тварин, яким згодуюється корм, небезпечними для споживання людиною; |
| Норма відсутня. | 31-1) нецільовий корм — корм, у тому числі лікувальний корм, який відповідно до свого призначення та рецептури не повинен містити певної діючої речовини ветеринарного лікарського засобу, а її наявність у такому кормі можлива виключно внаслідок перехресного забруднення під час виробництва, зберігання або обігу та не має на меті лікувального або профілактичного застосування; |
| <...> | <...> |
| 39) первинне виробництво корму - виробництво сільськогосподарської продукції, включаючи, зокрема, вирощування, збирання врожаю, доїння, вирощування тварин (до їх забою) або рибальство, результатом якого є поява виключно тих продуктів, що не були піддані жодним іншим операціям після їх збирання, отримання (від тварин або після забою тварин), вилову, крім простої фізичної обробки; | 39) первинне виробництво корму - виробництво сільськогосподарської продукції, включаючи, зокрема, вирощування, збирання врожаю, доїння, вирощування тварин (до їх забою) або рибальство, результатом якого є поява виключно тих продуктів, що не були піддані жодним іншим операціям після їх збирання, отримання (від тварин або після забою тварин), вилову, крім простої фізичної обробки; |

| | |
|---|---|
| Норма відсутня. | 39-1) перехресне забруднення — ненавмисне потрапляння до нецільового корму забруднюючої речовини, зокрема активної речовини ветеринарного лікарського засобу, у незначних кількостях, що виникає внаслідок попереднього використання приміщень, обладнання або транспортних засобів під час виробництва, переробки, зберігання або обігу кормів; |
| <...> | <...> |
| 42) потужність - будь-яка частина господарської діяльності у сфері кормів; | 42) потужність - будь-які об'єкти (споруди, будівлі, приміщення, території, обладнання, транспортні засоби та інші засоби), що використовуються у господарській діяльності щодо виробництва та/або обігу кормів; |
| <...> | <...> |
| Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини | Стаття 6. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини |
| 1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, належать: | 1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, належать: |
| 1) затвердження: | 1) затвердження: |
| правил застосування спрощеного підходу до розроблення, запровадження та використання постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР); | правил застосування спрощеного підходу до розроблення, запровадження та використання постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР); |
| переліку кормових матеріалів, реалізація та використання яких для потреб годівлі тварин є обмеженими чи забороненими; | переліку кормових матеріалів, реалізація та використання яких для потреб годівлі тварин є обмеженими чи забороненими; |
| переліку речовин , наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, та порядку здійснення операторами ринку періодичних досліджень (випробувань) на предмет вмісту таких речовин у кормах; | переліку небажаних речовин , наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, та порядку здійснення операторами ринку періодичних досліджень (випробувань) на предмет вмісту таких речовин у кормах; |
| переліку категорій кормових матеріалів, які можуть бути зазначені замість окремих кормових матеріалів при маркуванні кормів для домашніх тварин;5 | переліку категорій кормових матеріалів, які можуть бути зазначені замість окремих кормових матеріалів при маркуванні кормів для домашніх тварин; |
| Державного каталогу кормових матеріалів, а також змін до нього; | Державного каталогу кормових матеріалів, а також змін до нього; |

| | |
|---|---|
| Державного переліку тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей, а також змін до нього; | Державного переліку тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей, а також змін до нього; |
| Норма відсутня. | критеріїв прийнятності для процесів детоксикації, що застосовуються до кормів; |
| Норма відсутня. | порогових (підвищених) рівнів небажаних речовин у кормах та порядку проведення розслідувань з метою встановлення джерел походження таких речовин; |
| Норма відсутня. | рекомендацій щодо застосування законодавства про корми; |
| Норма відсутня. | 1-1) інформування та надання роз'яснень щодо здійснення державної політики у сфері виробництва, обігу та використання кормів; |
| 3) здійснення інших повноважень, передбачених цим Законом. | 3) здійснення інших повноважень, передбачених цим Законом. |
| <...> | <...> |
| Стаття 9. Обов'язки операторів ринку | Стаття 9. Обов'язки операторів ринку |
| 1. Оператори ринку під час провадження своєї діяльності зобов'язані: | 1. Оператори ринку під час провадження своєї діяльності зобов'язані: |
| <...> | <...> |
| 9) запобігати обігу небезпечних кормів та кормів, маркованих з порушенням вимог законодавства про корми; | 9) запобігати обігу небезпечних кормів та кормів, маркованих з порушенням вимог законодавства про корми, в тому числі кормів, в яких перевищений максимально допустимий вміст небажаних речовин; |
| <...> | <...> |
| 2. Оператори ринку, які здійснюють маркування кормів, зобов'язані надавати на запит компетентного органу інформацію про склад та/або заявлені властивості корму для перевірки достовірності інформації, що міститься у маркуванні, у тому числі про точне відсоткове співвідношення ваги кормових матеріалів, що використовувалися у кормових сумішах, та про вміст кормових добавок. | 2. Оператори ринку, які здійснюють маркування кормів, зобов'язані надавати на запит компетентного органу інформацію про склад та/або заявлені властивості корму для перевірки достовірності інформації, що міститься у маркуванні, у тому числі про точне відсоткове співвідношення ваги кормових матеріалів, що використовувалися у кормових сумішах, та про вміст кормових добавок. |

| | |
|---|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>У разі виникнення термінової ситуації, що стосується здоров'я людини, здоров'я тварин або навколишнього природного середовища компетентний орган може надати покупцю корму інформацію, отриману відповідно до цієї частини статті, якщо дійде висновку, що надання такої інформації є виправданим з урахуванням балансу законних інтересів виробників і покупців корму. У разі необхідності забезпечення конфіденційності зазначеної інформації вона надається компетентним органом за умови підписання покупцем корму договору про захист конфіденційної інформації.</p> |
| <p>3. Оператори ринку, які здійснюють реалізацію кормів, зобов'язані здійснювати їх періодичні дослідження (випробування) в акредитованих лабораторіях на предмет вмісту речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.</p> | <p>3. Оператори ринку, які здійснюють реалізацію кормів, зобов'язані здійснювати їх періодичні дослідження (випробування) в акредитованих лабораторіях на предмет вмісту небажаних речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>7. Оператор ринку взаємодіє з компетентним органом для здійснення заходів щодо запобігання виникненню або зменшенню ризиків, що становлять корми, обіг яких він здійснює.</p> | <p>7. Оператор ринку взаємодіє з компетентним органом для здійснення заходів щодо запобігання виникненню або зменшенню ризиків, що становлять корми, обіг яких він здійснює.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Оператори ринку приймають участь у розслідуваннях, що проводяться компетентним органом з метою встановлення джерел походження небажаних речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою, у разі перевищення максимально допустимого вмісту або виявлення порогових (підвищених) рівнів таких речовин у кормах. За результатами відповідних розслідувань оператори ринку та компетентний орган вживають заходів щодо зменшення або усунення джерел походження небажаних речовин, наявність яких у кормах є обмеженою або забороненою.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Порогові (підвищені) рівні небажаних речовин у кормах, виявлення яких є підставою для проведення розслідувань з метою встановлення джерел походження таких речовин, а також</p> |

| | |
|--|---|
| | порядок проведення відповідних розслідувань затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. |
| Норма відсутня. | Перевищення максимально допустимого вмісту або виявлення порогових (підвищених) рівнів небажаних речовин у кормах є підставами для проведення позапланових заходів державного контролю в порядку, визначеному Законом України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я тварин та благополуччя тварин”. |
| <...> | <...> |
| Стаття 14. Експлуатаційний дозвіл | Стаття 14. Експлуатаційний дозвіл |
| <...> | <...> |
| 21. Територіальний орган компетентного органу відкликає експлуатаційний дозвіл за наявності однієї з таких підстав: 1) звернення оператора ринку із заявою про відкликання експлуатаційного дозволу; 2) ліквідація оператора ринку - юридичної особи; 3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку - фізичної особи - підприємця. | 21. Територіальний орган компетентного органу відкликає експлуатаційний дозвіл за наявності однієї з таких підстав: 1) звернення оператора ринку із заявою про відкликання експлуатаційного дозволу; 2) ліквідація оператора ринку - юридичної особи; 3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку - фізичної особи - підприємця. |
| Норма відсутня. | Територіальний орган компетентного органу тимчасово призупиняє дію експлуатаційного дозволу щодо всієї або частини діяльності з виробництва та/або обігу кормів, яка здійснюється на потужності, у разі виявлення її невідповідності вимогам законодавства про корми. |
| Норма відсутня. | Тимчасове призупинення дії експлуатаційного дозволу застосовується на строк, що не перевищує одного року. |
| Норма відсутня. | Тимчасове призупинення скасовується і дія експлуатаційного дозволу відновлюється територіальним органом компетентного органу у разі встановлення за результатами інспектування відповідності потужності вимогам законодавства про корми.» |

| Стаття 15. Державна реєстрація потужностей | Стаття 15. Державна реєстрація потужностей |
|---|---|
| <...> | <...> |
| <p>10. Територіальний орган компетентного органу скасовує державну реєстрацію потужності за наявності однієї з таких підстав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) звернення оператора ринку до компетентного органу із заявою про припинення дії державної реєстрації потужності; 2) ліквідація оператора ринку - юридичної особи; 3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку - фізичної особи - підприємця. | <p>10. Територіальний орган компетентного органу скасовує державну реєстрацію потужності за наявності однієї з таких підстав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) звернення оператора ринку до компетентного органу із заявою про припинення дії державної реєстрації потужності; 2) ліквідація оператора ринку - юридичної особи; 3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку - фізичної особи - підприємця. |
| Норма відсутня. | Територіальний орган компетентного органу тимчасово призупиняє дію державної реєстрації потужності щодо всієї або частини діяльності з виробництва та/або обігу кормів, яка здійснюється на потужності, у разі виявлення її невідповідності вимогам законодавства про корми. |
| Норма відсутня. | Тимчасове призупинення дії державної реєстрації потужності застосовується на строк, що не перевищує одного року. |
| Норма відсутня. | Тимчасове призупинення скасовується і дія державної реєстрації потужності відновлюється територіальним органом компетентного органу у разі встановлення за результатами інспектування відповідності потужності вимогам законодавства про корми. |
| <...> | <...> |
| Стаття 17. Вимоги до кормових добавок | Стаття 17. Вимоги до кормових добавок |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | 7. Вміст кормових добавок у кормових матеріалах і додаткових кормах не повинен перевищувати у сто або більше разів відповідний встановлений максимальний вміст у повнораціонному кормі або у п'ять або разів у випадку кокцидіостатиків та гістомоностатиків, якщо інше не передбачено рішенням про державну реєстрацію відповідної кормової добавки. |

| | |
|---|---|
| Норма відсутня. | 8. Вміст кормової добавки, зазначений у частині сьомій цієї статті, що у сто або більше разів перевищує відповідний встановлений максимальний вміст у повнораціонному кормі, дозволяється лише тоді, коли склад відповідного корму відповідає особливим поживним цілям, пов'язаним із призначенням корму. Умови використання таких кормів повинні бути зазначені у Державному реєстрі тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей. На потужності, призначені для виробництва та/або обігу таких кормів видається експлуатаційний дозвіл відповідно до статті 14 цього Закону. |
| <...> | <...> |
| Стаття 18. Державна реєстрація кормових добавок | Стаття 18. Державна реєстрація кормових добавок |
| <...> | <...> |
| 3. До заяви про державну реєстрацію кормової добавки додаються: 1) реєстраційне досьє на кормову добавку; 2) резюме (стислий виклад) реєстраційного досьє; 3) копії документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та оплату послуг референс-лабораторії. | 3. До заяви про державну реєстрацію кормової добавки додаються: 1) реєстраційне досьє на кормову добавку; 2) резюме (стислий виклад) реєстраційного досьє; 3) копії документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та оплату послуг референс-лабораторії. |
| Норма відсутня. | Компетентний орган може, за потреби, вимагати від заявника доповнення деталей, що додаються до заяви про державну реєстрацію кормової добавки, протягом терміну, встановленого компетентним органом після консультації із заявником. |
| Норма відсутня. | У разі недостатності інформації для надання експертного висновку уповноважена на це державна наукова установа, підприємство або організація, що належить до системи компетентного органу, може звернутися до заявника із запитом про надання додаткових документів (інформації) до реєстраційного досьє на кормову добавку протягом строку, визначеного нею після консультацій із заявником. В такому разі |

| | |
|-----------------|--|
| | строк проведення наукової оцінки (експертизи) продовжується на строк надання додаткових документів (інформації), визначений у відповідному запиті. |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Розділ IV-1 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РИЗИК |
| Норма відсутня. | Стаття 21-1. Цілі та принципи повідомлення про ризик |
| Норма відсутня. | 1. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким цілям: |
| Норма відсутня. | 1) підвищення обізнаності та розуміння конкретних питань, що розглядаються, у тому числі у випадках розбіжностей у науковій оцінці, протягом усього процесу аналізу ризику; |
| Норма відсутня. | 2) забезпечення послідовності, прозорості та чіткості під час формулювання рекомендацій та рішень щодо управління ризиком; |
| Норма відсутня. | 3) надання обґрунтованих підстав, у тому числі, за необхідності, наукових підстав, для розуміння рішень щодо управління ризиком; |
| Норма відсутня. | 4) підвищення загальної ефективності та результативності аналізу ризику; |
| Норма відсутня. | 5) сприяння розумінню громадськістю аналізу ризику, включаючи відповідні завдання та обов'язки спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, з метою підвищення рівня довіри до його результатів; |
| Норма відсутня. | 6) забезпечення належної залученості споживачів, операторів ринку, наукової спільноти та всіх інших заінтересованих сторін; |
| Норма відсутня. | 7) забезпечення належного та прозорого обміну інформацією із заінтересованими сторонами щодо ризиків, пов'язаних із харчовим ланцюгом; |
| Норма відсутня. | 8) забезпечення надання споживачам інформації про стратегії запобігання виникненню ризиків; |

| | |
|-----------------|--|
| Норма відсутня. | 9) сприяння боротьбі з поширенням недостовірної інформації та її джерелами. |
| Норма відсутня. | 2. З урахуванням завдань та обов'язків спеціалістів з оцінки ризику та осіб, що здійснюють управління ризиком, повідомлення про ризик повинно відповідати таким принципам: |
| Норма відсутня. | 1) забезпечення обміном точною та всією необхідною інформацією в інтерактивному режимі та своєчасно з усіма заінтересованими сторонами на основі принципів прозорості, відкритості та швидкого реагування; |
| Норма відсутня. | 2) надання прозорості інформації на кожному етапі процесу аналізу ризику, починаючи від формулювання запитів на наукову консультацію та закінчуючи наданням оцінки ризику та прийняттям рішень щодо управління ризиком, включаючи інформацію про те, як були прийняті рішення щодо управління ризиком та які фактори було враховано; |
| Норма відсутня. | 3) врахування сприйняття ризиків усіма заінтересованими сторонами; |
| Норма відсутня. | 4) сприяння взаєморозумінню та діалогу між усіма заінтересованими сторонами; |
| Норма відсутня. | 5) чіткість та доступність повідомлення про ризик, у тому числі для тих, хто не бере безпосередньої участі в процесі повідомлення про ризик або не має наукової підготовки, з дотриманням вимог законодавства щодо конфіденційності та захисту персональних даних. |
| Норма відсутня. | Стаття 21-2. План повідомлення про ризик |
| Норма відсутня. | 1. Компетентний орган розробляє та виконує план повідомлення про ризик відповідно до цілей та принципів, визначених статтею 21-1 цього Закону. |
| Норма відсутня. | 2. План повідомлення про ризик повинен забезпечувати створення інтегрованої системи вимог до повідомлення про ризик, які підлягатимуть узгодженому та систематичному виконанню спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком. |
| Норма відсутня. | 3. План повідомлення про ризик повинен: |

| | |
|--|--|
| Норма відсутня. | 1) визначити ключові фактори, які підлягають врахуванню під час розгляду типу та рівня необхідних заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик; |
| Норма відсутня. | 2) визначити різні типи та рівні заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик, а також відповідні основні інструменти та канали, які необхідно використовувати для повідомлення про ризик, з урахуванням потреб відповідних цільових груп; |
| Норма відсутня. | 3) встановлювати відповідні механізми координації та співпраці з метою посилення узгодженості процесу повідомлення про ризик між спеціалістами з оцінки ризику та особами, що здійснюють управління ризиком; |
| Норма відсутня. | 4) встановлювати відповідні механізми для забезпечення відкритого діалогу між споживачами, операторами ринку, науковою спільнотою та всіма іншими заінтересованими сторонами, а також їх належного залучення. |
| Норма відсутня. | 4. План повідомлення про ризик підлягає перегляду та оновленню з урахуванням наукового та технічного прогресу, а також отриманого досвіду від впровадження заходів, пов'язаних з повідомленням про ризик. |
| <...> | <...> |
| 6. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 4. Загальні вимоги до інформації про харчові продукти | Стаття 4. Загальні вимоги до інформації про харчові продукти |
| <...> | <...> |
| 4. Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилалися на такі властивості. | 4. Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилалися на такі властивості, крім випадків, прямо передбачених законодавством щодо природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей. |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">Додаток № 1 до Закону України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК РЕЧОВИН ТА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЯКІ СПРИЧИНЯЮТЬ АЛЕРГІЧНІ РЕАКЦІЇ АБО НЕПЕРЕНОСИМІСТЬ</p> | <p style="text-align: center;">Додаток № 1 до Закону України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК РЕЧОВИН ТА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЯКІ СПРИЧИНЯЮТЬ АЛЕРГІЧНІ РЕАКЦІЇ АБО НЕПЕРЕНОСИМІСТЬ</p> |
| <...> | <...> |
| <p>10. Гірчиця та продукти з гірчиці.</p> | <p>10. Гірчиця та продукти з гірчиці, крім бегенової кислоти з мінімальною чистотою 85 %, отриманої після двох етапів дистиляції, що використовується у виробництві емульгаторів E470a, E471 та E477.</p> |
| <...> | <...> |
| <p style="text-align: center;">Додаток № 2 до Закону України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЯКІ ПОВИННА МІСТИТИ ДОДАТКОВІ ДАНІ</p> | <p style="text-align: center;">Додаток № 2 до Закону України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЯКІ ПОВИННА МІСТИТИ ДОДАТКОВІ ДАНІ</p> |
| <...> | <...> |
| <p>4. Напої з високим вмістом кофеїну або харчові продукти із додаванням кофеїну</p> | <p>4. Напої з високим вмістом кофеїну або харчові продукти із додаванням кофеїну</p> |
| <...> | <...> |
| <p>4.2. Харчові продукти (крім напоїв), до яких кофеїн доданий з фізіологічною метою</p> | <p>4.2. Харчові продукти (крім напоїв), до яких кофеїн доданий з фізіологічною метою</p> |
| <p>«Містить кофеїн. Не рекомендовано для дітей та вагітних жінок» (у тому самому полі видимості, що й назва харчового продукту, після чого у дужках та відповідно до положень частин третьої і п'ятої статті 8 цього Закону зазначається вміст кофеїну в грамах на 100 мілілітрів. У разі додавання до харчового продукту кофеїну як харчової добавки його вміст зазначається у розрахунку на порцію згідно з розміщеними у маркуванні рекомендаціями щодо добової норми споживання)</p> | <p>«Містить кофеїн. Не рекомендовано для дітей та вагітних жінок» (у тому самому полі видимості, що й назва харчового продукту, після чого у дужках та відповідно до положень частин третьої і п'ятої статті 8 цього Закону зазначається вміст кофеїну в міліграмах на 100 грамів/мілілітрів. У разі додавання кофеїну до дієтичної добавки його вміст зазначається у розрахунку на порцію згідно з розміщеними у маркуванні рекомендаціями щодо добової норми споживання)</p> |
| <...> | <...> |

| 7. Закон України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» | |
|--|--|
| Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ | Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ |
| Стаття 1. Визначення термінів | Стаття 1. Визначення термінів |
| 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: | 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: |
| <...> | <...> |
| 56) зона захисту - територія навколо неблагополучного пункту (спалаху хвороби тварин), на якій застосовуються ветеринарно-санітарні заходи з метою недопущення поширення хвороби за межі цієї території; | 56) зона захисту - територія навколо неблагополучного пункту (спалаху хвороби тварин), на якій застосовуються ветеринарно-санітарні заходи з метою недопущення поширення хвороби за межі цієї території; |
| Норма відсутня. | 56-1) зона обмежень – зона, в якій застосовуються обмеження на переміщення певних тварин або продуктів та інші ветеринарно-санітарні (протиепізоотичні) заходи з метою недопущення поширення хвороби на території, де немає таких обмежень. У разі необхідності зона обмежень може включати в себе зону захисту та зону спостереження; |
| <...> | <...> |
| 62) інкубаційні яйця - яйця, призначені для інкубації, відкладені свійською птицею або птахами, що утримуються в умовах неволі; | 62) інкубаційні яйця - яйця, призначені для інкубації, відкладені свійською птицею або птахами, що утримуються в умовах неволі; |
| Норма відсутня. | 62-1) інфікована зона – зона, в якій можуть застосовуватися обмеження на переміщення свійських і диких тварин або продуктів та інші ветеринарно-санітарні (протиепізоотичні) заходи, а також заходи біобезпеки з метою недопущення поширення хвороби тварин, що віднесена до категорії хвороб “А”, у випадку офіційного підтвердження такої хвороби у диких тварин; |
| <...> | <...> |
| 96) некомерційне переміщення - будь-яке переміщення домашньої тварини, що здійснюється у супроводі її власника та: а) не має на меті продаж або іншу передачу права власності на домашню тварину; | 96) некомерційне переміщення - будь-яке переміщення домашньої тварини, що здійснюється у супроводі її власника та: а) не має на меті продаж або іншу передачу права власності на домашню тварину; |

| | |
|--|--|
| <p>б) безпосередньо пов'язано з переміщенням власника домашньої тварини, і домашня тварина перебуває: або під його прямою відповідальністю; або під відповідальністю уповноваженої особи у випадку, коли домашня тварина фізично відокремлена від її власника;</p> | <p>б) безпосередньо пов'язано з переміщенням власника домашньої тварини, і домашня тварина перебуває: або під його прямою відповідальністю; або під відповідальністю уповноваженої особи у випадку, коли домашня тварина фізично відокремлена від її власника;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>96-1) необов'язковий план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню – план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, який може бути затверджений державною надзвичайною протиепізоотичною комісією у разі необхідності з метою боротьби з хворобами тварин категорії «С»;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>98) обмежений ринок - ринок, на якому розміщується будь-який із зазначених нижче видів лікарських засобів: а) ветеринарні лікарські засоби для лікування або запобігання хворобам, що виникають рідко або в обмежених географічних районах; б) ветеринарні лікарські засоби для видів тварин, що не відносяться до овець, призначених для виробництва м'яса, а також до великої рогатої худоби свиней, курей, собак і котів;</p> | <p>98) обмежений ринок - ринок, на якому розміщується будь-який із зазначених нижче видів лікарських засобів: а) ветеринарні лікарські засоби для лікування або запобігання хворобам, що виникають рідко або в обмежених географічних районах; б) ветеринарні лікарські засоби для видів тварин, що не відносяться до овець, призначених для виробництва м'яса, а також до великої рогатої худоби свиней, курей, собак і котів;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>98-1) обов'язковий план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню – план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, що затверджується державною надзвичайною протиепізоотичною комісією в обов'язковому порядку з метою боротьби з хворобами тварин категорії «В»;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>108) план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, - комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у межах всієї території України чи окремих її територій (зон, регіонів або компартментів), на яких виявлено наявність відповідної хвороби або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдань та заходів, спрямованих на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон, регіонів або компартментів);</p> | <p>108) план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, - комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у межах всієї території України чи окремих її територій (зон) або компартментів, на яких виявлено наявність відповідної хвороби або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдань та заходів, спрямованих на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон) або компартментів;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|---|---|
| <p>113) потужності - тваринницькі потужності або будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, виробничі дільниці, транспортні засоби, що використовуються для виробництва (імпорту, зберігання) та/або обігу біологічних матеріалів (крім репродуктивного матеріалу), діючих речовин, ветеринарних лікарських засобів, лікувальних кормів, та/або поводження з побічними продуктами тваринного походження;</p> | <p>113) потужності - тваринницькі потужності або будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, виробничі дільниці, транспортні засоби, що використовуються для виробництва (імпорту, зберігання) та/або обігу біологічних матеріалів (крім репродуктивного матеріалу), діючих речовин, ветеринарних лікарських засобів, лікувальних кормів, та/або поводження з побічними продуктами тваринного походження;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>113-1) продукти – репродуктивний матеріал, продукти тваринного походження, побічні продукти тваринного походження, продукти оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:</p> | <p>2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>7) терміни «корм», «кормова суміш», «кормові добавки», «кормові матеріали», «оператор ринку кормів» – у значеннях, наведених у Законі України «Про безпечність та гігієну кормів»</p> | <p>7) терміни «корм», «кормова суміш», «кормові добавки», «кормові матеріали», «нецільовий корм», «оператор ринку кормів», «перехресне забруднення» – у значеннях, наведених у Законі України «Про безпечність та гігієну кормів»;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 9. Державні надзвичайні протиепізоотичні комісії</p> | <p>Стаття 9. Державні надзвичайні протиепізоотичні комісії</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>7. Для виконання покладених на них завдань Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України та місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення щодо застосування ветеринарно-санітарних заходів, спрямованих на запобігання спалахам інфекційних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування майнової шкоди (збитків), заподіяної внаслідок виникнення інфекційних та інвазійних хвороб і масових отруєнь тварин та запровадження заходів з їх ліквідації, а також з інших питань, віднесених цим Законом до їхньої компетенції.</p> | <p>7. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України та місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення щодо організації взаємодії (координації) органів державної влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб з питань застосування ветеринарно-санітарних заходів, спрямованих на запобігання спалахам інфекційних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування майнової шкоди (збитків), заподіяної внаслідок виникнення інфекційних та інвазійних хвороб і масових отруєнь тварин та запровадження заходів з їх ліквідації, а також з інших питань, віднесених законодавством до їхньої компетенції.</p> |

| | |
|---|---|
| <...> | <...> |
| Стаття 20. Хвороби тварин, що підлягають повідомленню | Стаття 20. Хвороби тварин, що підлягають повідомленню |
| <...> | <...> |
| 2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу компетентним органом відповідності хвороб тварин таким критеріям: | 2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу відповідності хвороб тварин таким критеріям: |
| 1) трансмісивний шлях передачі інфекції (від тварини до людини, між людьми); | 1) наукові дані підтверджують, що хвороба є трансмісивною; |
| 2) наявність на території України видів тварин, сприйнятливих до хвороби, наявність векторів поширення хвороби або збудників хвороби (рівні захворюваності та смертності серед популяцій тварин, маршрути та швидкість поширення хвороби, персистенція хвороби в популяції тварин або навколишньому природному середовищі, присутність та поширеність хвороби на території України або ризик її занесення на територію України); | 2) у країні існують види тварин, які або сприйнятливі до цієї хвороби, або є її переносниками чи резервуарами; |
| 3) негативний вплив хвороби на здоров'я тварин або ризик зоонозу для здоров'я людини (вплив хвороби на благополуччя тварин, ступінь тяжкості хвороби у разі інфікування нею тварини або людини); | 3) хвороба має несприятливий вплив на здоров'я тварин або становить ризик для здоров'я населення внаслідок її здатності передаватися людині; |
| 4) наявність ефективних засобів діагностики та боротьби з хворобою (вакцинація, заходи біологічної безпеки, обмеження переміщення тварин і репродуктивного матеріалу, забій тварин, утилізація туш та інших побічних продуктів тваринного походження, наявність ефективної профілактики та медичного лікування людини, вплив зазначених заходів на економіку, благополуччя уражених субпопуляцій тварин, навколишнє природне середовище та біорізноманіття); | 4) існують засоби діагностики цієї хвороби; |
| 5) можливість застосування ефективних заходів мінімізації ризику, а за потреби - заходів моніторингу хвороби, пропорційно до ризику, який становить хвороба; | 5) заходи зі зниження ризиків та, у разі необхідності, заходи епізоотичного нагляду є ефективними та пропорційними наявним в країні ризикам, пов'язаним із хворобою; |

| | |
|--|--|
| 6) здатність хвороби спричинити значний (масштабний) негативний вплив на здоров'я людини та/або тварини; | 6) хвороба має або може мати значний негативний вплив на здоров'я тварин у країні, або становить чи може становити значний ризик для здоров'я населення внаслідок її здатності передаватися людині; |
| 7) стійкість збудника хвороби до лікування, зокрема стійкість до протимікробних речовин; | 7) збудник хвороби набув стійкості до лікування і становить значну небезпеку для здоров'я населення та/або тварин у країні; |
| 8) здатність хвороби спричинити значні негативні економічні наслідки для виробництва сільськогосподарської продукції (зниження обсягів виробництва внаслідок хвороби, інші значні негативні наслідки); | 8) хвороба має або може мати значний негативний економічний вплив на виробництво сільськогосподарської продукції в тому числі продукції аквакультури в країні; |
| 9) здатність хвороби викликати надзвичайні епізоотичні обставини та/або можливість використання збудника хвороби для цілей біологічного тероризму; | 9) здатність хвороби викликати надзвичайні епізоотичні обставини та/або можливість використання збудника хвороби для цілей біологічного тероризму; |
| 10) здатність хвороби спричинити значний негативний вплив на навколишнє природне середовище та біорізноманіття. | 10) хвороба має або може мати значний негативний вплив на довкілля, включаючи біологічне різноманіття в країні. |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | Стаття 20-1. Категорії хвороб тварин, що підлягають повідомленню, та ветеринарно-санітарні заходи, що до них застосовуються |
| Норма відсутня. | 1. Кожна хвороба тварин, що підлягає повідомленню, відноситься до однієї або декількох категорій хвороб, зазначених в частинах другій-шостій цієї статті, про що зазначається в переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню. |
| Норма відсутня. | 2. Категорія хвороб «А» охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, які зазвичай не реєструється на території України та щодо яких у разі їх реєстрації повинні невідкладно застосовуватися заходи з ліквідації. У разі виявлення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, яка віднесена до категорії хвороб «А», залежно від обставин застосовуються вимоги плану дій за надзвичайних обставин, ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією |

| | |
|------------------------|--|
| | <p>з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин, а також відповідні правила щодо компартименталізації.</p> <p>У разі необхідності у виняткових випадках до категорії хвороб «А» також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій «В», «D» і «E».</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>3. Категорія хвороб «В» охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися заходи контролю з метою їх ліквідації на всій території України.</p> <p>Залежно від обставин до категорії хвороб «В» застосовуються обов'язкові плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги щодо окремих територій (зон), вільних від хвороб тварин, відповідні правила щодо компартименталізації, а також ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин.</p> <p>У разі необхідності до категорії хвороб «В» також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій «D» і «E».</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4. Категорія хвороб «С» охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися заходи з запобігання їх поширенню в межах території (зони) або компартименту, що є вільною від зазначених хвороб тварин або щодо яких виконуються плани ліквідації зазначених хвороб тварин.</p> <p>Залежно від обставин до категорії хвороб «С» застосовуються необов'язкові плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги щодо окремих територій (зон), вільних від хвороб тварин, відповідні правила щодо компартименталізації, а також ветеринарно-санітарні заходи, визначені інструкцією з профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин.</p> <p>У разі необхідності до категорії хвороб «С» також застосовуються відповідні заходи, передбачені для хвороб тварин категорій «D» і «E».</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>5. Категорія хвороб «D» охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких повинні застосовуватися протиепізоотичні заходи, спрямовані на запобігання їх поширенню та ліквідації зокрема внаслідок їх проникнення на територію України.</p> <p>До категорії хвороб «D» застосовуються вимоги законодавства щодо ввезення (пересилання) на митну територію України та експорту з України тварин, репродуктивного матеріалу, продуктів тваринного походження та інших товарів, що можуть переносити збудників відповідних хвороб тварин.</p> <p>Хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорій хвороб «A», «B», «C», також відносяться до категорії хвороб «D». До категорії хвороб «D» також відносяться хвороби тварин, віднесені до категорії хвороб «E», якщо ризики, зумовлені відповідними хворобами тварин, можуть бути ефективно та пропорційно знижені шляхом застосування вимог щодо переміщення тварин і товарів.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>6. Категорія хвороб «E» охоплює хвороби тварин, що підлягають повідомленню, щодо яких в межах території України повинні застосовуватися заходи моніторингу (спостереження).</p> <p>До категорії хвороб «E» застосовуються вимоги цього Закону щодо повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, вимоги планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а також інші вимоги цього Закону щодо моніторингу (нагляду) хвороб тварин.</p> <p>Хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорій хвороб «A», «B», «C», також відносяться до категорії хвороб «E».</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 24. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню</p> | <p>Стаття 24. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню</p> |

| | |
|---|---|
| <p>1. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджуються відповідними державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями, якщо на всій території України чи в межах окремої території (зони, регіону або компартмента) встановлено наявність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема територія (зона, регіон або компартмент) має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб. Порядок зонування, регіоналізації та компартменталізації окремих територій з урахуванням їхнього ветеринарно-санітарного статусу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.</p> | <p>1. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорій хвороб «В» і «С», розробляються компетентним органом та затверджуються відповідними державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями, якщо на всій території України чи в межах окремої території (зони) або компартмента встановлено наявність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема територія (зона) або компартмент має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб. Порядок компартменталізації господарств (потужностей) та зонування окремих територій з метою визначення їх ветеринарно-санітарного статусу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>4. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, виконуються до встановлення статусу території (зони, регіону або компартмента) як такої, що є вільною від відповідної хвороби тварин.</p> | <p>4. Плани ліквідації хвороб тварин категорії «В» (обов'язкові плани ліквідації хвороб тварин) приймаються в обов'язковому порядку та застосовуються до виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту.</p> <p>Плани ліквідації хвороб тварин категорії «С» (необов'язкові плани ліквідації хвороб тварин) можуть прийматися за необхідності. Такі плани, у разі їх затвердження, підлягають обов'язковому застосуванню до:</p> <p>виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту; або</p> <p>встановлення неможливості виконання умов визнання (надання) ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби території України, зони або компартменту та неможливості досягнення мети відповідного плану; або скасування відповідного плану.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Стаття 24-1. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби</p> |

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>1. Територія України, її окрема територія (зона) може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо однієї або декількох хвороб тварин категорій «В» і «С» та відповідних видів тварин, сприйнятливих до таких хвороб тварин, за умови дотримання наступних вимог:</p> <p>1) на території України, її окремої території (зони) немає жодного із видів тварин, сприйнятливих до відповідної хвороби тварин;</p> <p>2) відомо, що збудник хвороби тварин не може вижити на території України або її окремої території (зони);</p> <p>3) у випадку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, які передаються векторами, такі вектори відсутні або відомо, що вони не можуть вижити на території України або її окремої території (зони);</p> <p>4) відсутність хвороби тварин продемонстрована на основі: плану ліквідації відповідної хвороби тварин; або історичних даних та даних моніторингу (спостереження).</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>2. В окремих випадках територія України, її окрема територія (зона) може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо однієї або декількох хвороб тварин категорії “А”, в тому числі ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби без вакцинації, за умови дотримання наступних вимог:</p> <p>1) відсутність хвороби тварин продемонстрована на основі: плану ліквідації відповідної хвороби тварин; або історичних даних та даних моніторингу (спостереження);</p> <p>2) продемонстровано, що вакцинація від хвороби тварин призвела б до витрат більших, ніж витрати пов’язані з підтриманням ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби без вакцинації.</p> |

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>3. Компартмент може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо хвороб тварин категорії «А» та захист цього статусу у випадку спалаху відповідних хвороб тварин на території України за умови дотримання наступних вимог:</p> <p>1) занесення хвороби тварин може бути ефективно не допущено на рівні компартменту з урахуванням профілю хвороби тварин;</p> <p>2) у компартменті впроваджена єдина спільна система управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби на всіх потужностях, що входять до складу компартмента; та</p> <p>3) компартмент затверджений компетентним органом в цілях переміщення тварин і продуктів відповідно до вимог статті 43 цього Закону.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4. Компартмент може отримати ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби щодо хвороб тварин категорій «В» і «С» за умови дотримання наступних вимог:</p> <p>1) занесення хвороби тварин може бути ефективно не допущено на рівні компартменту з урахуванням профілю хвороби тварин;</p> <p>2) виконуються такі вимоги: вимоги частини першої цієї статті; та/або потужності, що входять до складу компартмента почали або відновили свою діяльність та запровадили спільну систему управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення відсутності хвороби тварин у компартменті;</p> <p>3) у компартменті впроваджена єдина спільна система управління біобезпекою, яка призначена для забезпечення ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби на всіх потужностях, що входять до складу компартмента; та</p> <p>4) компартмент затверджений компетентним органом в цілях переміщення тварин і продуктів відповідно до вимог статті 43 цього Закону.</p> |

| | |
|-------------------------------|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>5. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби території України, її окремої території (зони) або компартмента визнається (надається) компетентним органом за умови їх відповідності відповідним вимогам цієї статті та іншим вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>6. Компетентний орган веде перелік територій, зон та компартментів, яким надано ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби, та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>7. Ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби всієї території України, її окремої території (зони) або компартменту підтримується за умови:</p> <p>1) дотримання вимог щодо ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби, передбачених частинами першою, третьою і четвертою цієї статті та інших вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;</p> <p>2) здійснення моніторингу (спостереження) для підтвердження, що територія, зона або компартмент залишаються вільними від хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби;</p> <p>3) застосування обмежень щодо завезення на територію, в зону або компартмент тварин, а у разі необхідності також продуктів, отриманих з тварин, що належать до видів, сприйнятливих до хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби;</p> <p>4) застосування інших заходів біобезпеки з метою запобігання занесенню хвороби тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої було визнано (надано) ветеринарно-санітарний статус вільний від хвороби.</p> |

| | |
|--|---|
| Норма відсутня. | 8. Особливості визнання (надання) та підтримання ветеринарно-санітарного статусу вільного від хвороби щодо окремих хвороб тварин або категорій хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а також порядок визнання (надання), призупинення, відновлення та відкликання (скасування) цього статусу компетентним органом визначаються у відповідних інструкціях з профілактики та боротьби з хворобами тварин та/або в порядку, зазначеному в частині першій статті 24 цього Закону. |
| <...> | <...> |
| Стаття 25. Обов'язки утримувачів тварин щодо захисту здоров'я тварин | Стаття 25. Обов'язки утримувачів тварин щодо захисту здоров'я тварин |
| <...> | <...> |
| 2. Утримувачі тварин зобов'язані: | 2. Утримувачі тварин зобов'язані: |
| 1) здійснювати спостереження за станом здоров'я та поведінкою тварин, будь-якими змінами виробничих параметрів тваринницьких потужностей, змінами характеристик тварин та репродуктивного матеріалу, що можуть бути спричинені хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а також спостереження за випадками нетипової загибелі тварин та іншими ознаками хвороб тварин; | 1) здійснювати спостереження за станом здоров'я та поведінкою тварин, будь-якими змінами виробничих параметрів тваринницьких потужностей, змінами характеристик тварин та репродуктивного матеріалу, що можуть бути спричинені хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а також спостереження за випадками нетипової загибелі тварин та іншими ознаками хвороб тварин; |
| 2) співпрацювати з компетентним органом з питань виконання заходів щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин; | 2) співпрацювати з компетентним органом з питань виконання заходів щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин; |
| 3) повідомляти компетентний орган про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, у тому числі хвороб тварин, які раніше не реєструвалися на території України, про нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин та значний спад продуктивності тварин з невстановлених причин у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини; | 3) повідомляти компетентний орган про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин категорій «А» та «Е» у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини; |
| 4) повідомляти державного ветеринарного інспектора та спеціаліста ветеринарної медицини, який здійснює ветеринарне обслуговування тваринницької потужності, про випадки | 4) повідомляти офіційного ветеринарного лікаря або уповноваженого ветеринара про випадки нетипової загибелі тварин та інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний |

| | |
|---|---|
| нетипової загибелі тварин, інші симптоми хвороб тварин та значний спад продуктивності тварин з невстановлених причин з метою проведення епізоотичного розслідування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини; | спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для подальшого розслідування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини; |
| 5) здійснювати заходи із забезпечення біологічної безпеки та мінімізації ризику поширення хвороб тварин; | 5) здійснювати заходи із забезпечення біологічної безпеки та мінімізації ризику поширення хвороб тварин; |
| 6) використовувати ветеринарні препарати відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин; | 6) використовувати ветеринарні препарати відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин; |
| 7) забезпечувати належні умови утримання тварин. | 7) забезпечувати належні умови утримання тварин. |
| 3. Оператори тваринницьких потужностей за потреби повинні забезпечувати ветеринарне обслуговування таких потужностей з періодичністю, що враховує ризики, пов'язані з хворобами тварин, і такі чинники: | 3. Оператори тваринницьких потужностей повинні забезпечувати ветеринарне обслуговування таких потужностей, в тому числі їх безпосереднє відвідування ветеринарним лікарем, з періодичністю, що враховує ризики, пов'язані з хворобами тварин, і такі чинники: |
| Норма відсутня. | 4. Заходи біобезпеки вживаються операторами тваринницьких потужностей щодо свійських тварин і продуктів у разі, якщо цього вимагає епізоотична ситуація, з урахуванням: <ol style="list-style-type: none"> 1) видів та категорій свійських тварин і продуктів; 2) типу виробництва; 3) епізоотичних ризиків, пов'язаних з географічними та кліматичними чинниками, місцевими обставинами та практиками. У разі, якщо цього вимагає епізоотична ситуація, заходи біобезпеки також вживаються щодо диких тварин. |
| Норма відсутня. | 5. Залежно від епізоотичної ситуації заходи біобезпеки включають в себе: <ol style="list-style-type: none"> 1) заходи фізичного захисту, що можуть включати: встановлення огорож, парканів, покрівлі, сіток; очищення, дезінфекція, дезінсекція та дератизація; у випадку водних тварин (за необхідності) заходи щодо водопостачання та водовідведення, природні або штучні бар'єри для оточуючих водних шляхів, що запобігають потраплянню |

| | |
|--|---|
| | <p>водних тварин на потужність та їх вивільненню з потужності, включаючи заходи проти підтоплення та інфільтрації води з оточуючих водних шляхів;</p> <p>2) організаційні заходи, що можуть включати:</p> <p>процедури допуску на потужність тварин, продуктів, транспортних засобів та людей та залишення ними потужності;</p> <p>процедури використання обладнання;</p> <p>умови переміщення з урахуванням ризику;</p> <p>умови ввезення тварин або продуктів на потужність;</p> <p>карантин, ізоляцію або відокремлення хворих тварин або тварин, яких нещодавно привезли;</p> <p>систему безпечної утилізації мертвих тварин та інших побічних продуктів тваринного походження.</p> |
| Норма відсутня. | 6. Вимоги до застосування заходів біобезпеки затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. |
| <...> | <...> |
| Стаття 29. Підозра спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню | Стаття 29. Підозра спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню |
| <p>1. Оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, державні ветеринарні інспектори, офіційні ветеринарні лікарі, ліцензовані ветеринарні лікарі, уповноважені ветеринари зобов'язані негайно повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, або хвороби тварин, яка раніше не реєструвалася на території України.</p> <p>Оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, зобов'язані повідомляти спеціалістів ветеринарної медицини, які здійснюють ветеринарне обслуговування відповідних потужностей (тварин), про нетипову загибель тварин, інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для</p> | <p>1. Оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, зобов'язані:</p> <p>1) негайно повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин категорії «А»;</p> <p>2) якомога швидше повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин категорії «Е», якщо така хвороба тварин не віднесена до категорії хвороб «А»;</p> <p>3) повідомляти офіційного ветеринарного лікаря або уповноваженого ветеринара про нетипову загибель та інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для подальшого розслідування, що може передбачати відбір зразків</p> |

| | |
|--|---|
| <p>подальшого розслідування, що може передбачати відбір зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань).</p> | <p>та проведення лабораторних досліджень (випробувань). Після перевірки зазначеної інформації (розслідування) офіційний ветеринарний лікар або уповноважений ветеринар повідомляє відповідний територіальний орган компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності серйозної хвороби тварин.</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує порядок повідомлення компетентного органу про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, у тому числі хвороб тварин, які раніше не реєструвалися на території України, про нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин та значний спад продуктивності тварин з невстановлених причин.</p> <p>У разі підозри щодо наявності хвороби тварин категорії «А», «В» або «С» (за наявності необов'язкового плану ліквідації хвороб тварин) оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, здійснюють ветеринарно-санітарні заходи щодо запобігання поширенню хвороби тварин, визначені інструкціями з профілактики та боротьби з хворобами тварин, до прийняття територіальним органом компетентного органу рішення про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів відповідно до частини третьої цієї статті.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>3. Після отримання повідомлення про підозру щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, головний державний ветеринарний інспектор відповідної адміністративно-територіальної одиниці видає розпорядження про проведення епізоотичного розслідування, а також про застосування всіх або окремих карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених статтею 32 цього Закону, які діють до прийняття рішення про запровадження карантину Державною надзвичайною протиепізоотичною комісією при Кабінеті Міністрів України або</p> | <p>3. Після отримання повідомлення про підозру щодо наявності хвороби тварин категорії «А», «В» або «С», відповідний територіальний орган компетентного органу приймає рішення про проведення епізоотичного розслідування, а також про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, які діють до встановлення відсутності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, або її підтвердження та застосування подальших ветеринарно-</p> |

| | |
|---|---|
| <p>відповідною місцевою державною надзвичайною протиепізоотичною комісією, але не більше 72 годин.</p> | <p>санітарних заходів. Від імені територіального органу компетентного органу рішення приймає головний державний ветеринарний інспектор відповідної адміністративно-територіальної одиниці.</p> <p>Компетентний орган або його територіальний орган забезпечує інформування громадян про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів у зв'язку з підозрою щодо спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, через свій офіційний веб-сайт та/або через медіа протягом 24 годин після прийняття відповідного рішення.</p> |
| <p>4. Розпорядження головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) повинно визначати межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності - також зони спостереження та буферної зони, карантинні заходи (карантинні обмеження), що будуть застосовані в цих зонах, та очікуваний строк їх дії. Про прийняття такого розпорядження невідкладно повідомляється головний державний ветеринарний інспектор вищого рівня. У разі спалаху зоонозів про відповідне розпорядження негайно повідомляється центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> | <p>4. Рішення про попереднє застосування ветеринарно-санітарних заходів у зв'язку з підозрою щодо спалаху хвороби тварин категорії «А» повинно визначати межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), а у разі необхідності також – тимчасову зону обмежень, ветеринарно-санітарні заходи, що підлягають застосуванню в неблагополучному пункті та зазначеній зоні, а також очікуваний строк їх дії. Про прийняття такого рішення невідкладно повідомляється територіальний орган компетентного органу вищого рівня або компетентний орган. У разі спалаху зоонозів про відповідне рішення негайно повідомляється центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| <p>5. Протягом перших 24 годин після підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини такого спалаху, вірогідне джерело інфекції, ветеринарно-санітарні заходи, що застосовуються для боротьби із спалахом хвороби, а також про заплановані ветеринарно-санітарні заходи до відповідних міжнародних організацій та компетентних органів сусідніх держав.</p> | <p>5. Протягом перших 24 годин після підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини такого спалаху, вірогідне джерело інфекції, ветеринарно-санітарні заходи, що застосовуються для боротьби із спалахом хвороби, а також про заплановані ветеринарно-санітарні заходи до відповідних міжнародних організацій та компетентних органів сусідніх держав.</p> |
| <p>Протягом зазначеного строку компетентний орган забезпечує інформування громадян про відповідні карантинні</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|---|
| заходи (карантинні обмеження) через свій офіційний веб-сайт та/або через медіа. | |
| <...> | <...> |
| Стаття 31. Підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та запровадження карантину тварин | Стаття 31. Підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та запровадження карантину тварин |
| <...> | <...> |
| <p>2. У разі підтвердження за результатами лабораторних досліджень (випробувань), клінічного огляду та епізоотичного розслідування спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, не пізніше 72 годин після прийняття головним державним ветеринарним інспектором розпорядження про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) за його поданням відповідна місцева державна надзвичайна протиепізоотична комісія приймає рішення про запровадження карантину. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України приймає рішення про запровадження карантину за поданням Головного державного ветеринарного інспектора України, якщо характер хвороби створює ризик її швидкого та масштабного поширення, зокрема, якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (частину території) кількох областей чи вийти за межі території Автономної Республіки Крим.</p> | <p>2. Не пізніше 24 годин після підтвердження за результатами лабораторних досліджень (випробувань), клінічного огляду та епізоотичного розслідування спалаху хвороби тварин категорії «А» відповідний територіальний орган компетентного органу приймає рішення про запровадження карантину. Якщо характер хвороби створює ризик її швидкого та масштабного поширення, зокрема, якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (частину території) кількох областей чи вийти за межі території Автономної Республіки Крим, рішення про запровадження карантину приймається компетентним органом та запроваджується рішенням ДНПК. Від імені територіального органу компетентного органу рішення приймається головним державним ветеринарним інспектором відповідної адміністративно-територіальної одиниці, а від імені компетентного органу – Головним державним ветеринарним інспектором України.</p> |
| <p>3. Рішенням про запровадження карантину визначаються межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності - також зони спостереження та буферної зони, і передбачається застосування в межах зазначених зон одного або кількох ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності - карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених <u>статтею 32</u> цього Закону. При визначенні меж неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності - також зони спостереження та буферної зони, враховуються:</p> | <p>3. У разі підтвердження спалаху хвороби тварин категорії «А» рішенням про запровадження карантину визначаються межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зона обмежень, що включає в себе зону захисту, зону спостереження, а за необхідності - також інші зони, і передбачається застосування в межах зазначених зон ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності - карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених статтею 32 цього Закону. При визначенні меж неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони обмежень, зони захисту, зони спостереження, а за необхідності - також іншої зони, враховуються:</p> |

| | |
|--|--|
| 1) характер хвороби; | 1) характер хвороби; |
| 2) географічні, епізоотичні та гідрологічні чинники; | 2) географічні, епізоотичні та гідрологічні чинники; |
| 3) метеорологічні умови; | 3) метеорологічні умови; |
| 4) наявність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин; | 4) наявність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин; |
| 5) результати епізоотичного розслідування, а також інших проведених досліджень та епізоотичні дані; | 5) результати епізоотичного розслідування, а також інших проведених досліджень та епізоотичні дані; |
| 6) результати лабораторних досліджень (випробувань); | 6) результати лабораторних досліджень (випробувань); |
| 7) карантинні заходи (карантинні обмеження), застосовані за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці; | 7) попередньо застосовані ветеринарно-санітарні заходи; |
| 8) інші фактори, що впливають на поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню. | 8) інші фактори, що впливають на поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню. |
| За рішенням відповідної державної надзвичайної протиепізоотичної комісії карантинні заходи (карантинні обмеження), передбачені <u>статтею 32</u> цього Закону, можуть також застосовуватися за межами карантинної зони на епізоотично пов'язаних тваринницьких потужностях, потужностях з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, якщо результати епізоотичного розслідування, клінічного огляду, лабораторних досліджень (випробувань) або інші епізоотичні дані дають підстави для підозри щодо поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, на або з таких потужностей. | За рішенням компетентного органу або його територіального органу ветеринарно-санітарні заходи, визначені відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, можуть також застосовуватися за межами зони обмежень на епізоотично пов'язаних тваринницьких потужностях, потужностях з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, якщо результати епізоотичного розслідування, клінічного огляду, лабораторних досліджень (випробувань) або інші епізоотичні дані дають підстави для підозри щодо поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, на або з таких потужностей. |

| | |
|---|---|
| <p>4. Протягом перших 24 годин після прийняття рішення про запровадження карантину (карантинних обмежень) відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія повинна забезпечити інформування про це осіб, які перебувають на території карантинної зони, та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування суміжних адміністративно-територіальних одиниць. Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в медіа.</p> <p>Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) повинно містити відомості про межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності - також зони спостереження та буферної зони, про застосовані в кожній із цих зон карантинні заходи (карантинні обмеження) та очікуваний строк їх дії.</p> | <p>4. Протягом перших 24 годин після прийняття рішення про запровадження карантину у разі спалаху хвороби тварин категорії «А» або рішення про застосування ветеринарно-санітарних заходів, необхідних для боротьби з хворобами тварин інших категорій, компетентний орган або його територіальний орган забезпечує інформування про це осіб, які перебувають на території зони обмежень та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування суміжних адміністративно-територіальних одиниць. Відповідне повідомлення оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в медіа та повинно містити відомості про неблагополучний пункт (спалах хвороби), зону обмежень та інші зони (за наявності), про ветеринарно-санітарні заходи, застосовані в межах відповідних зон, та очікуваний строк їх дії.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>Стаття 32. Карантинні заходи (карантинні обмеження)</p> | <p>Стаття 32. Карантинні заходи (карантинні обмеження)</p> |
| <p>1. Для локалізації, контролю та ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України, місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення про застосування таких карантинних заходів (карантинних обмежень):</p> | <p>1. Для локалізації, контролю та ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, компетентний орган або його територіальні органи приймають рішення про застосування ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності - таких карантинних заходів (карантинних обмежень):</p> |
| <...> | <...> |
| <p>3. У разі прийняття відповідною державною надзвичайною протиепізоотичною комісією рішення про проведення екстреної вакцинації тварин встановлюється зона екстреної вакцинації та затверджується план екстреної вакцинації, що розробляється компетентним органом згідно з вимогами відповідних інструкцій з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а також із вимогами до вакцин, встановленими законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.</p> | <p>3. У разі прийняття компетентним органом або його територіальним органом рішення про проведення екстреної вакцинації тварин встановлюється зона екстреної вакцинації та затверджується план екстреної вакцинації, розроблений згідно з вимогами відповідних інструкцій з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а також із вимогами до вакцин, встановленими законодавством про ветеринарну медицину.</p> |
| <...> | <...> |

| | |
|------------------------|---|
| Норма відсутня. | Стаття 32¹. План дій за надзвичайних обставин |
| Норма відсутня. | <p>1. З метою забезпечення високого рівня обізнаності про хвороби тварин, що підлягають повідомленню, віднесені до категорії хвороб «А», та також готовності до швидкого реагування на такі хвороби компетентний орган розробляє план дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також керівні настанови, що визначають заходи, які підлягають застосуванню у разі спалаху відповідних хвороб тварин на території України. У разі необхідності план дій за надзвичайних обставин та відповідні керівні настанови можуть також поширюватися на емерджентні хвороби тварин.</p> <p>Підготовка плану дій за надзвичайних обставин та керівних настанов включає в себе консультації з відповідними фахівцями та заінтересованими сторонами.</p> <p>План дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також відповідні керівні настанови затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням компетентного органу.</p> <p>До плану дій за надзвичайних обставин та відповідних керівних настанов вносяться зміни відповідно до епізоотичної ситуації.</p> |
| Норма відсутня. | <p>2. План дій за надзвичайних обставин, а у разі необхідності також керівні настанови охоплюють щонайменше такі питання:</p> <p>1) механізм управління в межах компетентного органу та управління іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування для забезпечення швидкого та ефективного процесу прийняття рішень на державному, регіональному та місцевому рівнях;</p> <p>2) засади взаємодії між компетентним органом, іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування, а також відповідними заінтересованими сторонами для забезпечення злагодженості та координації їх дій;</p> <p>3) доступ до приміщень, лабораторій, обладнання, персоналу, резервних грошових коштів, інших матеріалів і ресурсів, необхідних для швидкої та ефективної ліквідації</p> |

| | |
|-----------------|--|
| | <p>хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорії хвороб «А», та емерджентних хвороб тварин;</p> <p>4) функціонування Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України, місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій та експертних груп і надання ними допомоги компетентному органу;</p> <p>5) здійснення карантинних заходів щодо хвороб тварин, що підлягають повідомленню, віднесених до категорії хвороб «А», та емерджентних хвороб тварин;</p> <p>6) проведення екстреної вакцинації (у разі необхідності);</p> <p>7) принципи демаркації зон, в межах яких діють карантинні обмеження;</p> <p>8) координація з сусідніми країнами і територіями (у разі необхідності).</p> |
| Норма відсутня. | <p>3. Компетентний орган забезпечує проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин на регулярній основі з необхідною періодичністю для:</p> <p>1) забезпечення високого рівня обізнаності про хвороби тварин та готовності до швидкого реагування на відповідні хвороби;</p> <p>2) перевірки функціональності плану дій за надзвичайних обставин.</p> |
| Норма відсутня. | <p>4. У разі необхідності та наявності можливості навчання з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин проводяться у взаємодії з компетентними органами сусідніх країн та територій.</p> |
| Норма відсутня. | <p>5. Компетентний орган на запит Кабінету Міністрів України надає звіт про основні результати проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин.</p> |
| Норма відсутня. | <p>6. Порядок проведення навчань з відпрацювання плану дій за надзвичайних обставин затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| Стаття 33. Ліквідація спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню | Стаття 33. Ліквідація спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню |
| <...> | <...> |
| 3. Після ліквідації спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія приймає рішення про закінчення дії карантину тварин та забезпечує інформування громадян про прийняте рішення на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в медіа. | 3. Після ліквідації спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, компетентний орган або його територіальний орган приймає рішення про закінчення дії карантину тварин та забезпечує інформування громадян про прийняте рішення на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в медіа. |
| <...> | <...> |
| Стаття 54. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів | Стаття 54. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів |
| <...> | <...> |
| 4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, здійснюється виключно за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу. | 4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, здійснюється виключно за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу. |
| Порядок встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу ветеринарних лікарських засобів, затверджує Кабінет Міністрів України. | Виключено. |
| Перелік діючих речовин, їх класифікацію та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. | Перелік діючих речовин, їх класифікацію та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. |

| | |
|---|--|
| Норма відсутня. | За відсутності встановленого законодавством України переліку діючих речовин, їх класифікації та максимальних меж залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження, застосовується перелік діючих речовин, їх класифікація та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження, встановлені законодавством Європейського Союзу. |
| <...> | <...> |
| Стаття 67. Лікувальні корми та проміжні продукти для виробництва лікувальних кормів | Стаття 67. Лікувальні корми та проміжні продукти для виробництва лікувальних кормів |
| <...> | <...> |
| 8. Правила виробництва, обігу та застосування (використання) лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, а також максимальні межі перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів та методи аналізу цих речовин у кормах затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. | 8. Правила виробництва, імпорту, обігу та застосування (використання) лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, а також максимальні межі перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів та методи аналізу цих речовин у кормах затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. |
| Норма відсутня | За відсутності встановленого законодавством України переліку діючих речовин, їх класифікації та максимальних меж перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів в нецільових кормах застосовується перелік діючих речовин, їх класифікація та максимальні межі залишків діючих речовин в нецільових кормах, встановлені законодавством Європейського Союзу. |
| 8. Закон України «Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 1. Терміни та їх визначення | Стаття 1. Терміни та їх визначення |
| <...> | <...> |

| | |
|--|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>3-1) випадкове забруднення – забруднення, присутнє у пластиковій сировині (вхідному пластику), що походить від харчових продуктів, пластикових матеріалів та виробів, призначених і використовуваних для контакту з харчовими продуктами, від їх використання або неправильного використання в нехарчових цілях, а також від ненавмисної присутності інших речовин, матеріалів та виробів внаслідок поводження з відходами;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>5-1) вміст переробленого матеріалу - кількість переробленого пластику, що є прямим результатом процесу деконтамінації у процесі переробки, яка міститься в додатково переробленому пластику або в перероблених пластикових матеріалах та виробках, виготовлених з такого переробленого пластику;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>5-2) господарська діяльність – діяльність юридичних або фізичних осіб незалежно від форми власності, яка здійснюється з метою отримання прибутку або без такої мети, та пов’язана з будь-якою стадією виробництва, переробки та/або обігу матеріалів та/або предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>б) державний реєстр речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також процесів переробки пластику (далі - державний реєстр об’єктів), - інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, збереження, облік, відображення, оброблення даних та надання інформації про речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів, а також про процеси переробки пластику;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>8) заявник - особа, яка подала передбачені цим Законом заяву та інші документи з метою державної реєстрації об’єкта або внесення змін до умов використання об’єкта та/або до іншої інформації, що містить рішення про державну реєстрацію об’єкта;</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|---|
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | 10-1) матеріали і предмети з переробленого пластику – матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, у готовому стані та повністю або частково виготовлені з переробленого пластику; |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | 11-1) менеджер схеми переробки – юридична особа, яка здійснює управління схемою переробки; |
| <...> | <...> |
| 14) об'єкти - речовини та процеси, зазначені у частині першій статті 11 цього Закону, які відповідно до цього Закону підлягають державній реєстрації; | Виключено. |
| Норма відсутня. | 14-1) одинична операція – основна операція, яка є частиною процесу та застосовує одне перетворення до пластикової сировини (вхідного пластику) або більше перетворень, якщо вони відбуваються разом; |
| 15) оператор ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі - оператор ринку), - юридична або фізична особа, яка здійснює діяльність, пов'язану з будь-якою стадією виробництва, переробки та/або обігу матеріалів та/або предметів; | 15) оператор ринку матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами (далі - оператор ринку) - юридична або фізична особа, відповідальна за забезпечення виконання вимог цього Закону в межах господарської діяльності, що перебуває під її управлінням; |
| <...> | <...> |
| 16) особа, що здійснює переробку, - оператор ринку, відповідальний за забезпечення дотримання вимог цього Закону щодо процесу переробки пластику в межах діяльності, що перебуває під його контролем; | 16) особа, що здійснює переробку – юридична або фізична особа, яка застосовує процес деконтамінації; |
| 17) особа, що здійснює перетворення, - оператор ринку, відповідальний за забезпечення дотримання вимог цього Закону щодо матеріалів і предметів з переробленого пластику в межах діяльності, що перебуває під його контролем; | 17) особа, що здійснює перетворення – юридична або фізична особа, яка виконує одну або більше одиничних операцій з подальшої переробки; |

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-1) партія – (для цілей Розділу III-1 цього Закону) – кількість матеріалу однакової якості, виробленого з використанням єдиних виробничих параметрів на певній стадії виробництва, що зберігається таким чином, щоб виключити змішування з іншими матеріалами або забруднення, і позначається єдиним виробничим номером;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-2) переробна установка – обладнання, що виконує принаймні частину процесу переробки;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-3) переробна потужність – місце розташування щонайменше однієї установки деконтамінації;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-4) подальша переробка – всі одиничні операції, що відбуваються після процесу деконтамінації, за допомогою яких продукція, отримана в результаті процесу деконтамінації, додатково полімеризується, обробляється та/або перетворюється, що призводить до отримання матеріалів і предметів з переробленого пластику у готовому стані;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-5) попередня переробка – всі операції поводження з відходами, які здійснюються для сортування, подрібнення, миття, змішування або іншої переробки пластикових відходів, щоб зробити їх придатними для процесу деконтамінації;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-6) процес деконтамінації – специфічна послідовність одиничних операцій, метою яких є видалення забруднення з пластикової сировини (вхідного пластику) для того, щоб зробити її придатною для контакту з харчовими продуктами, що використовує технологію деконтамінації;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>17-7) процес переробки – послідовність одиничних операцій, яка призначена для виробництва матеріалів і предметів з переробленого пластику шляхом попередньої переробки, процесу деконтамінації та подальшої переробки, і яка базується на технології переробки;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|--|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>18-1) перероблений пластик – пластик, отриманий в результаті процесу деконтамінації в межах процесу переробки, а також пластик отриманий в результаті операцій подальшої переробки, який ще не перетворено на перероблені пластикові матеріали і предмети;</p> |
| <p>19) сировина з пластику - матеріали і предмети з пластику, зібрані та відсортовані після їх використання, що є сировиною у процесах переробки пластику;</p> | <p>19) пластикова сировина (вхідний пластик) – пластикові матеріали, отримані в результаті попередньої переробки, які вводяться в процес деконтамінації;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>26-1) стадія виробництва – одна або більше послідовних одиничних операцій, які супроводжуються оцінкою якості матеріалу, отриманого на цій стадії;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>26-2) схема переробки – угода між юридичними особами щодо управління використанням, роздільним збором і переробкою пластикових матеріалів і предметів з метою обмеження або запобігання їх забрудненню для полегшення їх переробки;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>26-3) технологія деконтамінації – специфічна комбінація фізичних або хімічних концепцій, принципів і практик, що є частиною технології переробки, головною метою якої є видалення забруднення або очищення;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>26-4) технологія переробки – специфічна комбінація фізичних або хімічних концепцій, принципів і практик, що включає технологію деконтамінації, для переробки відходів певного типу, зібраних певним способом у матеріали і предмети з переробленого пластику визначеного типу та призначення використання;</p> |
| <p>27) Уповноважена особа - державне підприємство (установа або організація), якому (якій) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надано повноваження з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації;</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--|
| Норма відсутня. | 27-1) установка деконтамінації – спеціальне обладнання, що забезпечує процес деконтамінації. |
| <...> | <...> |
| Стаття 5. Повноваження органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів | Стаття 5. Повноваження органів виконавчої влади у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів |
| 1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить: | 1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить: |
| <...> | <...> |
| 2) затвердження порядку уповноваження особи на здійснення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації, призупинення дії рішення про уповноваження, позбавлення особи уповноваження, строку уповноваження, критеріїв, яким повинна відповідати уповноважена особа; | Виключено. |
| <...> | <...> |
| 2. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить: | 2. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері виробництва, обігу та використання матеріалів і предметів належить: |
| <...> | <...> |
| 4) прийняття рішень про державну реєстрацію об'єктів, внесення змін до таких рішень, призупинення їх дії, а також визнання їх такими, що втратили чинність, у випадках, передбачених цим Законом; | Виключено. |
| 5) ведення державного реєстру об'єктів; | Виключено. |
| 6) прийняття рішення про уповноваження особи на здійснення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) з метою його державної реєстрації, призупинення дії рішення про уповноваження, позбавлення особи уповноваження; | Виключено. |
| 7) здійснення контролю за діяльністю уповноважених осіб у частині повноважень, наданих їм відповідно до цього Закону; | Виключено. |

| | |
|--|--|
| <...> | <...> |
| Стаття 8. Спеціальні вимоги до окремих груп матеріалів і предметів | Стаття 8. Спеціальні вимоги до окремих груп матеріалів і предметів |
| 1. З урахуванням положень частин третьої і четвертої цієї статті спеціальні вимоги можуть затверджуватися до таких груп матеріалів і предметів (включаючи поєднання таких матеріалів і предметів та/або перероблені матеріали і предмети, що використовуються для виробництва таких матеріалів і предметів): | 1. З урахуванням положень частин третьої і четвертої цієї статті спеціальні вимоги можуть затверджуватися до таких груп матеріалів і предметів (включаючи поєднання таких матеріалів і предметів та/або перероблені матеріали і предмети, що використовуються для виробництва таких матеріалів і предметів): |
| 1) активні матеріали і предмети; | 1) активні матеріали і предмети; |
| <...> | <...> |
| 11) пластик; | 11) пластик, у тому числі перероблений пластик; |
| <...> | <...> |
| 2. Спеціальні вимоги, зазначені у частині першій цієї статті, можуть включати: | 2. Спеціальні вимоги, зазначені у частині першій цієї статті, можуть включати: |
| 1) перелік речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів; | 1) перелік речовин, дозволених для використання у виробництві матеріалів і предметів; |
| <...> | <...> |
| 12) додаткові вимоги щодо маркування активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів; | 12) додаткові вимоги щодо маркування переробленого пластику, активних матеріалів і предметів та/або інтелектуальних матеріалів і предметів; |
| <...> | <...> |
| 3. Переліки, зазначені в пунктах 1 і 2 частини другої цієї статті, формуються відповідно до законодавства Європейського Союзу та є частиною державного реєстру об'єктів. | 3. Переліки, зазначені в пунктах 1 і 2 частини другої цієї статті, формуються відповідно до законодавства Європейського Союзу. |
| <...> | <...> |

| | |
|--|---|
| <p>5. Оператори ринку мають право використовувати всі речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів у Європейському Союзі, без здійснення державної реєстрації, передбаченої пунктом 1 частини першої статті 11 цього Закону, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу.</p> | <p>5. Оператори ринку мають право використовувати всі речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів у Європейському Союзі, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу.</p> |
| <p>Стаття 9. Речовини, дозволені для використання у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів</p> | <p>Стаття 9. Речовини, дозволені для використання у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів</p> |
| <p>1. За винятком випадків, зазначених у частині другій цієї статті, у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися лише речовини, включені до державного реєстру об'єктів.</p> | <p>1. За винятком випадків, зазначених у частині другій цієї статті, у компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися лише речовини, дозволені для використання у Європейському Союзі, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2. У компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися такі речовини, що не пройшли державну реєстрацію:</p> | <p>2. У компонентах активних матеріалів і предметів та у компонентах інтелектуальних матеріалів і предметів можуть використовуватися такі речовини:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 10. Вимоги до матеріалів і предметів з переробленого пластику</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1. Матеріали і предмети з переробленого пластику можуть перебувати в обігу лише у разі, якщо вони вироблені (повністю або частково) з переробленого пластику, отриманого за допомогою процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2. Процес переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, зазначену у частині першій цієї статті, повинен здійснюватися відповідно до вимог системи забезпечення якості, яка гарантує, що перероблений пластик відповідає умовам, зазначеним у рішенні про державну реєстрацію процесу переробки пластику.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|------------|
| Система забезпечення якості повинна відповідати вимогам, передбаченим статтею 23 цього Закону. | Виключено. |
| 3. У матеріалах і предметах з переробленого пластику може використовуватися перероблений пластик, вироблений відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) за допомогою процесу переробки пластику, який не пройшов державну реєстрацію, якщо: | Виключено. |
| 1) матеріали і предмети з переробленого пластику вироблені з мономерів та речовин, що є сировиною з пластику, отриманою в результаті процесу хімічної деполімеризації пластикових матеріалів і предметів; | Виключено. |
| 2) матеріали і предмети з переробленого пластику вироблені з пластикових відрізків та/або технологічних відходів, що утворилися при виробництві пластику або матеріалів і предметів, за умови що вони не були у використанні і були вироблені з дотриманням вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами; | Виключено. |
| 3) матеріали і предмети з переробленого пластику використовуються за функціональним бар'єром, який унеможливує їх контакт з харчовим продуктом. | Виключено. |
| Розділ III. ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ОБ'ЄКТІВ | Виключено. |
| Стаття 11. Загальні вимоги до державної реєстрації об'єктів | Виключено. |
| 1. Об'єктами державної реєстрації є: | Виключено. |
| 1) речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, у тому числі речовини, що включаються до активних матеріалів і предметів та/або до інтелектуальних матеріалів і предметів; | Виключено. |
| 2) процеси переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів (далі - процеси переробки пластику). | Виключено. |
| 2. Об'єкти, зазначені у частині першій цієї статті, підлягають державній реєстрації, якщо вони використовуються у виробництві матеріалів і предметів, зазначених у пунктах 1, 2, 4, 11, 13 частини першої статті 8 цього Закону. | Виключено. |

| | |
|--|------------|
| 3. У виробництві матеріалів і предметів забороняється використання об'єктів, не включених до державного реєстру об'єктів. | Виключено. |
| 4. Рішення про державну реєстрацію об'єктів приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі і в порядку, встановлених цим Законом. | Виключено. |
| 5. Державна реєстрація об'єктів здійснюється безоплатно. | Виключено. |
| 6. Державна реєстрація об'єктів здійснюється на необмежений строк. | Виключено. |
| 7. Використання об'єктів з порушенням умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію, забороняється. | Виключено. |
| Стаття 12. Державний реєстр об'єктів | Виключено. |
| 1. Державний реєстр об'єктів веде центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | Виключено. |
| 2. Державний реєстр об'єктів ведеться в електронному вигляді. | Виключено. |
| 3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру об'єктів шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті. | Виключено. |
| 4. Порядок ведення державного реєстру об'єктів та перелік інформації, що підлягає внесенню до державного реєстру об'єктів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | Виключено. |
| Стаття 13. Порядок державної реєстрації об'єктів | Виключено. |
| 1. Для державної реєстрації об'єкта заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, такі документи: | Виключено. |

| | |
|---|------------|
| 1) заява про державну реєстрацію об'єкта, що містить інформацію про найменування та місцезнаходження заявника; | Виключено. |
| 2) реєстраційне досьє об'єкта; | Виключено. |
| 3) резюме реєстраційного досьє об'єкта. | Виключено. |
| 2. Відповідальність за достовірність інформації, що міститься в документах, поданих для державної реєстрації об'єкта, а також відповідальність за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такою інформацією, несе заявник. | Виключено. |
| 3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перевіряє документи, подані для державної реєстрації об'єкта, на відповідність вимогам частини першої цієї статті. | Виключено. |
| У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини першої цієї статті центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом трьох робочих днів з дня отримання документів надсилає заявнику повідомлення про залишення заяви без руху, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру. | Виключено. |
| 4. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам частини першої цієї статті центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 10 робочих днів з дня отримання таких документів: | Виключено. |
| 1) направляє заявнику письмове підтвердження отримання документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, із зазначенням дати їх отримання; | Виключено. |
| 2) направляє уповноваженій особі документи, подані для державної реєстрації об'єкта, для отримання науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта. | Виключено. |

| | |
|---|--------------------------|
| <p>5. Уповноважена особа проводить наукову оцінку безпечності об'єкта (оцінку ризику) на основі документів, зазначених у пунктах 2 і 3 частини першої цієї статті, та подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта у порядку і строки, встановлені статтею 14 цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розміщує документи, зазначені у частинах першій - п'ятій цієї статті, на своєму офіційному веб-сайті з дотриманням конфіденційності інформації, передбаченої статтею 18 цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в його державній реєстрації протягом одного місяця з дня отримання від уповноваженої особи науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Рішення про відмову в державній реєстрації об'єкта приймається, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру».</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Рішення про відмову в державній реєстрації об'єкта може бути оскаржено в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або до адміністративного суду.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>8. Копія рішення, зазначеного у частині сьомій цієї статті, направляється заявнику центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 10 робочих днів після його прийняття.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>9. Рішення про державну реєстрацію об'єкта повинно визначати умови та/або обмеження щодо використання такого об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>10. Оператори ринку, які використовують речовини, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, та/або матеріали і предмети, до складу яких вони включені, і які відповідно до цього Закону пройшли державну реєстрацію, зобов'язані дотримуватися умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію об'єкта, з дня набрання чинності таким рішенням.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>11. Рішення про державну реєстрацію об'єкта підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Рішення про державну реєстрацію об'єкта набирає чинності з дня, наступного за днем його оприлюднення.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>12. При прийнятті рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації об'єкта враховуються висновки і рекомендації, зазначені у науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта. Якщо рішення про державну реєстрацію об'єкта або про відмову в державній реєстрації об'єкта не відповідає рекомендаціям, зазначеним у науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен обґрунтувати відхилення від таких рекомендацій.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>13. Підставою для відмови у державній реєстрації об'єкта є:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) некомплектність або невідповідність документів, зазначених у частині першій цієї статті, вимогам цього Закону та/або порядку державної реєстрації об'єктів, за умови що заявнику надано можливість надати документи або усунути недоліки, але заявник їх не надав або не усунув у строк, встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>2) недостовірність інформації, що міститься в документах, зазначених у частині першій цієї статті, за умови що заявнику надано можливість усунути недоліки, але заявник їх не усунув у строк, встановлений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3) рекомендація про відмову у державній реєстрації об'єкта у зв'язку з його невідповідністю вимогам статті 7 та/або статті 8 цього Закону, що зазначена у науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>14. Інформація, що міститься в рішенні про державну реєстрацію об'єкта, включається до державного реєстру об'єктів центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після прийняття такого рішення.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>15. Заявник або оператор ринку, який використовує об'єкт, що пройшов державну реєстрацію, зобов'язаний невідкладно направити до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, наявну у нього нову наукову та/або технічну інформацію, яка може мати вплив на наукову оцінку безпечності такого об'єкта (оцінку ризику), не пізніше наступного робочого дня після її отримання.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Інформація, зазначена в абзаці першому цієї частини, не пізніше п'яти робочих днів після її отримання направляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, уповноваженій особі.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>16. Порядок державної реєстрації об'єктів затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>17. Порядок державної реєстрації об'єктів визначає, у тому числі, вимоги до форми, змісту (складу) і формату документів, що подаються для державної реєстрації об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>18. Технічна частина реєстраційного досьє об'єкта, що подається для державної реєстрації об'єкта, може подаватися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, державною мовою та/або англійською мовою.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Стаття 14. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта подається до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), проведеної уповноваженою особою.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2. Строк проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), зазначеної у частині першій цієї статті, не може перевищувати шість місяців з дня звернення заявника до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до частини першої статті 13 цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3. У разі складності наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) строк проведення такої оцінки може бути продовжений уповноваженою особою, але не більше ніж на шість місяців.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Про продовження строку проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа інформує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та заявника до спливу строку, зазначеного у частині другій цієї статті, у письмовій формі із зазначенням строку продовження та обґрунтуванням причини продовження строку.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>4. У разі недостатності інформації, що міститься в реєстраційному досьє об'єкта, для проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа може звернутися до заявника із запитом про надання додаткової інформації та/або пояснень. У такому разі перебіг строків, зазначених у частинах другій і третій цієї статті, для проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) зупиняється до моменту отримання уповноваженою особою запитуваної додаткової інформації та/або пояснень. Строк, протягом якого мають бути надані додаткова інформація та/або пояснення, визначається уповноваженою особою в запиті.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>5. Під час проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа перевіряє інформацію, зазначену в поданих заявником документах, та з'ясовує, чи відповідає об'єкт за призначених умов його використання вимогам, передбаченим статтями 6 і 7 цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>6. Вимоги до проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта містяться в Порядку державної реєстрації об'єктів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>7. За результатами проведеної наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) уповноважена особа складає науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта, в якому рекомендує центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, прийняти одне з таких рішень:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) про державну реєстрацію об'єкта;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2) про відмову у державній реєстрації об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Рекомендація уповноваженої особи щодо державної реєстрації об'єкта повинна бути обґрунтованою.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>8. Науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта щонайменше має містити:</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|------------|
| 1) інформацію про призначення та характеристики речовини, що є об'єктом; | Виключено. |
| 2) рекомендації щодо умов використання речовини та/або матеріалів і предметів, у яких така речовина може використовуватися (за наявності); | Виключено. |
| 3) оцінку ефективності запропонованого методу (методики) лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю. | Виключено. |
| 9. Уповноважена особа протягом п'яти робочих днів після затвердження науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта подає його до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та надсилає заявнику. | Виключено. |
| 10. Послуга з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) надається уповноваженою особою за плату згідно з договором між заявником та уповноваженою особою. | Виключено. |
| 11. Порядок формування розміру плати за надання уповноваженою особою послуги з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | Виключено. |
| Розмір плати за надання послуги з проведення наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) встановлюється уповноваженою особою в порядку, визначеному абзацом першим цієї частини. | Виключено. |
| Стаття 15. Особливості державної реєстрації процесів переробки пластику | Виключено. |
| 1. Державна реєстрація процесів переробки пластику, що використовуються у виробництві матеріалів і предметів, здійснюється в порядку, визначеному статтею 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею. | Виключено. |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>2. Процес переробки пластику, що був у використанні та повторно використовується у виробництві матеріалів і предметів, може бути зареєстрований, якщо він відповідає таким умовам:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) якість сировини з пластику характеризується та контролюється відповідно до критеріїв, що забезпечують відповідність матеріалів і предметів, отриманих з переробленого пластику, вимогам статті 6 цього Закону;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2) сировина з пластику походить з пластикових матеріалів і предметів, які були вироблені відповідно до вимог законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, або походить з виробничого циклу, що знаходиться в замкнутому та контрольованому ланцюзі, що забезпечує використання тільки матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, а також виключає будь-яке забруднення таких матеріалів і предметів, або у випробувальному тесті з навантаженням чи за допомогою інших відповідних наукових доказів продемонстровано, що процес переробки пластику здатний знизити забруднення сировини з пластику до рівня концентрації, що не становить ризику для життя і здоров'я людини;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3) критерії, що визначають якість переробленого пластику та забезпечують відповідність матеріалів і предметів з переробленого пластику вимогам статті 6 цього Закону, заздалегідь встановлені та здійснюється контроль за їх дотриманням;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4) умови використання переробленого пластику встановлені та гарантують відповідність матеріалів і предметів з переробленого пластику вимогам статті 6 цього Закону.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3. У науково-експертному висновку щодо безпечності об'єкта обов'язково зазначається, чи відповідає процес переробки пластику вимогам частини другої цієї статті.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4. У разі якщо науковий звіт щодо безпечності процесу переробки пластику містить рекомендацію про здійснення державної реєстрації відповідного процесу, такий звіт повинен містити:</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|-------------------|
| 1) стислий опис процесу переробки пластику; | Виключено. |
| 2) за необхідності рекомендації про: | Виключено. |
| умови та/або обмеження щодо сировини з пластику; | Виключено. |
| умови та/або обмеження щодо процесу переробки; | Виключено. |
| умови використання переробленого пластику, одержаного в результаті процесу переробки пластику, у відповідних сферах; | Виключено. |
| моніторинг відповідності процесу переробки пластику умовам його державної реєстрації; | Виключено. |
| 3) за необхідності критерії, яким повинен відповідати перероблений пластик. | Виключено. |
| 5. Рішення про державну реєстрацію процесу переробки пластику повинно містити: | Виключено. |
| 1) назву процесу переробки пластику; | Виключено. |
| 2) назву та адресу місцезнаходження особи (осіб), на користь якої (яких) здійснено державну реєстрацію процесу переробки пластику; | Виключено. |
| 3) стислий опис процесу переробки пластику; | Виключено. |
| 4) умови та/або обмеження щодо сировини з пластику; | Виключено. |
| 5) умови та/або обмеження щодо процесу переробки пластику; | Виключено. |
| 6) критерії, яким повинен відповідати перероблений пластик; | Виключено. |
| 7) умови використання переробленого пластику, одержаного в результаті процесу переробки пластику, у відповідних сферах; | Виключено. |
| 8) вимоги щодо моніторингу відповідності процесу переробки пластику умовам його державної реєстрації; | Виключено. |
| 9) термін набрання чинності рішенням про державну реєстрацію відповідно до частини одинадцятої статті 13 цього Закону. | Виключено. |

| | |
|---|--------------------------|
| <p>6. Особа (особи), на користь якої (яких) здійснено державну реєстрацію процесу переробки пластику, а також інші оператори ринку, які використовують такий процес на підставі дозволу зазначеної особи (зазначених осіб), зобов'язані дотримуватися умов державної реєстрації відповідного процесу переробки пластику.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>7. Особа, що здійснює перетворення, яка використовує перероблений пластик, одержаний у результаті процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, а також інший оператор ринку, який використовує матеріали та/або предмети з переробленого пластику, зобов'язані дотримуватися умов, зазначених у рішенні про державну реєстрацію.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Стаття 16. Призупинення дії, припинення дії та внесення змін до рішення про державну реєстрацію об'єкта</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1. Заявник, а також будь-який оператор ринку, який використовує речовину, яка пройшла державну реєстрацію, або матеріали і предмети, що містять такі речовини, може звернутися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із заявою про внесення змін до умов використання такої речовини або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Внесення змін до умов використання речовини, що пройшла державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтею 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2. Оператор ринку, який має право застосувати процес переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, може звернутися до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із заявою про внесення змін до умов застосування такого процесу або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>Внесення змін до умов використання процесу переробки пластику, що пройшов державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про його державну реєстрацію, здійснюється в порядку, визначеному статтями 13 і 15 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3. Заяви, зазначені в частинах першій і другій цієї статті, повинні містити посилання на дату і номер рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про державну реєстрацію об'єкта. До заяви додаються:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) реєстраційне досьє, що містить нову інформацію про об'єкт;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2) нове резюме реєстраційного досьє.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4. Наукова оцінка безпечності об'єкта (оцінка ризику) з підстав, зазначених у частинах першій і другій цієї статті, проводиться уповноваженою особою за зверненням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі отримання нової наукової та/або технічної інформації щодо безпечності об'єкта, який раніше пройшов державну реєстрацію.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>За результатами наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), зазначеної в абзаці першому цієї частини, уповноважена особа подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, науково-експертний висновок щодо безпечності об'єкта із зазначенням однієї з таких рекомендацій:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) залишити рішення про державну реєстрацію об'єкта без змін;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2) внести зміни до умов використання об'єкта, зазначених у рішенні про його державну реєстрацію;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3) припинити дію рішення про державну реєстрацію об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|--------------------------|
| <p>Рішення про припинення державної реєстрації об'єкта приймається, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру».</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення на основі науково-експертного висновку щодо безпечності об'єкта, зазначеного у частині четвертій цієї статті.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>6. У разі отримання нової наукової та/або технічної інформації, що свідчить про небезпечність об'єкта, який пройшов державну реєстрацію, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі відсутності інших способів запобігти шкідливому впливу такого об'єкта на життя і здоров'я людини та/або порушенню інших прав та законних інтересів споживачів зобов'язаний прийняти рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта до отримання нового науково-експертного висновку про безпечність об'єкта, зазначеного у частині четвертій цієї статті.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>7. У разі прийняття рішення про призупинення дії рішення про державну реєстрацію об'єкта, зазначеного у частині першій статті 11 цього Закону, забороняється використання такого об'єкта у виробництві матеріалів і предметів, а також обіг матеріалів і предметів, вироблених з використанням такого об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>8. Інформація, що міститься в рішенні, зазначеному у частині шостій цієї статті, вноситься до державного реєстру об'єктів.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Стаття 17. Захисні заходи</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|--------------------------|
| <p>1. У разі проведення повторної наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику) або отримання нової наукової та/або технічної інформації про те, що використання матеріалів і предметів, які відповідають затвердженням щодо них спеціальним вимогам, становить загрозу для життя і здоров'я людей та/або порушує інші права та законні інтереси споживачів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний тимчасово призупинити дію або в інший спосіб тимчасово обмежити застосування таких спеціальних вимог.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2. У випадку, зазначеному в частині першій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, проводить консультації з уповноваженою особою щодо безпечності відповідних матеріалів і предметів, за результатами яких вносить зміни до спеціальних вимог з метою захисту життя і здоров'я людей, а також інших прав та законних інтересів споживачів. Зміни до спеціальних вимог вносяться не пізніше шести місяців з дня отримання інформації, зазначеної в частині першій цієї статті.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3. Після внесення до спеціальних вимог змін, зазначених у частині другій цієї статті, дія таких спеціальних вимог відновлюється, а обмеження на їх застосування скасовуються.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4. У разі необхідності центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить зміни до умов, визначених рішенням про державну реєстрацію об'єкта.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>Стаття 18. Конфіденційна інформація</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1. Заявник має право додати до заяви про державну реєстрацію об'єкта клопотання про забезпечення конфіденційності будь-якої інформації з переліку, зазначеного у частині четвертій цієї статті.</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|--------------------------|
| <p>2. Клопотання про забезпечення конфіденційності інформації повинно містити перелік інформації, яку заявник бажає віднести до конфіденційної, а також обґрунтування, яке демонструє, яким чином розголошення цієї інформації може завдати значної шкоди законним інтересам заявника. Таке обґрунтування повинно спиратися на факти, обставини та іншу інформацію, які можливо перевірити.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може задовольнити клопотання про забезпечення конфіденційності інформації в тій частині, в якій наведено в ньому обґрунтування підтверджує потенційне завдання значної шкоди законним інтересам заявника.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може визнати конфіденційною:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>1) інформацію про технологію виробництва або переробки, включаючи метод виробництва або переробки та його інноваційні аспекти, а також інші технічні та виробничі специфікації, притаманні такому процесу чи методу, за винятком інформації, яка має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику);</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>2) інформацію про господарські відносини між виробником (або імпортером) і заявником (або оператором ринку, який використовує процес переробки пластику на підставі дозволу);</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3) інформацію про джерела матеріально-технічного постачання, частку ринку та/або бізнес-стратегію заявника;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>4) інформацію про кількісний склад об'єкта, за винятком інформації, що має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику);</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>5) інформацію, за винятком тієї, що має значення для наукової оцінки безпечності об'єкта (оцінки ризику), яка:</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>детально описує речовину, що є сировиною, та/або суміші, що використовуються для виробництва об'єкта;</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|---|---|
| стосується складу сумішей, матеріалів і предметів, у яких заявник має намір використовувати відповідну речовину; | Виключено. |
| описує метод виробництва сумішей, матеріалів і предметів; | Виключено. |
| стосується домішок; | Виключено. |
| свідчить про результати випробувань міграції; | Виключено. |
| б) інформацію про комерційне (фірмове) найменування, під яким речовина буде введена в обіг, а також про торговельні марки (знаки для товарів і послуг) тих сумішей, матеріалів і предметів, у яких вона буде використовуватися. | Виключено. |
| 5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може розкрити інформацію, зазначену в <u>частині четвертій</u> цієї статті, у разі настання надзвичайних обставин, якщо розкриття відповідної інформації необхідне для вжиття термінових заходів, спрямованих на захист життя і здоров'я людей, тварин та/або довкілля. | Виключено. |
| 6. Не може бути визнана конфіденційною інформація щодо передбачуваного впливу на життя і здоров'я людей, тварин та/або довкілля, що міститься у науково-експертному висновку про безпечність об'єкта і реєстраційному досьє об'єкта. | Виключено. |
| 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, уповноважена особа, а також їх посадові та службові особи зобов'язані забезпечити захист інформації, визнаної конфіденційною. | Виключено. |
| 8. Порядок державної реєстрації об'єктів повинен містити правила розгляду клопотання про забезпечення конфіденційності інформації та вимоги до захисту конфіденційної інформації. | Виключено. |
| Норма відсутня. | Розділ III-1. МАТЕРІАЛИ І ПРЕДМЕТИ З ПЕРЕРОБЛЕНОГО ПЛАСТИКУ |
| Норма відсутня. | Стаття 10-1. Вимоги до матеріалів і предметів з переробленого пластику |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 1. Матеріали і предмети з переробленого пластику можуть бути введені в обіг за умови, що під час їх виробництва дотримано вимоги, зазначені в частинах 2-5 цієї статті. |
| Норма відсутня. | 2. Матеріали і предмети з переробленого пластику повинні відповідати вимогам щодо складу та іншим спеціальним вимогам, затвердженим відповідно до статті 8 цього Закону. |
| Норма відсутня. | 3. Матеріали і предмети з переробленого пластику виготовляються із застосуванням придатної технології переробки, дозволеної до використання у Європейському Союзі, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу. |
| Норма відсутня. | 4. При виготовленні матеріалів і предметів з переробленого пластику із застосуванням придатної технології переробки повинні дотримуватися такі вимоги: |
| Норма відсутня. | 1) у випадках, коли це передбачено законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки, процес переробки, що використовується для виготовлення матеріалів і предметів з переробленого пластику, повинен мати чинну авторизацію в Європейському Союзі; |
| Норма відсутня. | 2) переробка та використання переробленого пластику для виготовлення матеріалів і предметів здійснюються з дотриманням вимог цього Закону, а також специфікацій та вимог для відповідної придатної технології переробки і умов авторизації процесів переробки (за наявності), з урахуванням спеціальних вимог і винятків, установлених для відповідної технології законодавством Європейського Союзу; |
| Норма відсутня. | 3) у разі якщо придатна технологія переробки впроваджується за допомогою схеми переробки, переробка та використання матеріалів і предметів з переробленого пластику здійснюються з дотриманням вимог цього Закону щодо схем переробки та, за наявності, спеціальних вимог для відповідної технології, установлених законодавством Європейського Союзу. |

| | |
|------------------------|--|
| Норма відсутня. | 5. Відомості про виробництво переробленого пластику, що використовується для виготовлення матеріалів і предметів з переробленого пластику, підлягають нотифікації в електронній формі за допомогою інформаційно-комунікаційної системи до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, в порядку встановленому Кабінетом Міністрів України, зокрема щодо: |
| Норма відсутня. | 1) установки деконтамінації; |
| Норма відсутня. | 2) схеми переробки; |
| Норма відсутня. | 3) відомостей про особу, що здійснює переробку; |
| Норма відсутня. | 4) переробної потужності. |
| Норма відсутня. | 6. Відомості подані відповідно до частини п'ятої цієї статті за допомогою інформаційно-комунікаційної системи, формуються у переліки у табличній формі. Для ідентифікації об'єктів, що містяться у переліках, такою системою присвоюються унікальні номери: |
| Норма відсутня. | 1) особі, що здійснює переробку, — індивідуальний номер (RON); |
| Норма відсутня. | 2) установці деконтамінації — номер установки (RIN); |
| Норма відсутня. | 3) схемі переробки — номер схеми (RSN); |
| Норма відсутня. | 4) переробній потужності — номер переробної потужності (RFN). |
| Норма відсутня. | 7. Переліки, зазначені в частині шостій цієї статті, містять, зокрема, такі відомості: |
| Норма відсутня. | 1) найменування та юридичні адреси осіб, що здійснюють переробку, які використовують установки деконтамінації; |
| Норма відсутня. | 2) адреси переробних потужностей; |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 3) установки деконтамінації, придатні технології переробки, що застосовуються на таких установках, переробні потужності, на яких вони розміщені, а також реквізити процесу переробки, авторизованого у Європейському Союзі (за наявності); |
| Норма відсутня. | 4) найменування схем переробки та найменування і місцезнаходження менеджера схеми переробки; |
| Норма відсутня. | 5) маркування матеріалів і предметів, що використовуються відповідно до схем переробки; |
| Норма відсутня. | 6) за наявності — інші відомості, подання або оприлюднення яких передбачено цим Законом для матеріалів і предметів з переробленого пластику. |
| Норма відсутня. | 8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, забезпечує відкритий та безоплатний доступ до переліків, зазначених у частині шостій цієї статті, шляхом їх розміщення на своєму офіційному веб-сайті. |
| Норма відсутня. | Стаття 10-2. Вимоги до походження та попередньої обробки пластикової сировини (вхідного пластику) |
| Норма відсутня. | 1. Суб'єкти господарювання у сфері управління відходами, які беруть участь у постачанні пластикової сировини (вхідного пластику), повинні забезпечити відповідність зібраних пластикових відходів таким вимогам: |
| Норма відсутня. | 1) походити лише від побутових відходів або з роздрібної торгівлі харчовими продуктами або з підприємств харчової промисловості, якщо пластикові відходи були призначені та використовувались тільки для контакту з харчовими продуктами, у тому числі відходи, вилучені у межах схеми переробки, відповідно до частини десятої статті 10-3 Закону; |
| Норма відсутня. | 2) походити лише з пластикових матеріалів і предметів, виготовлених у відповідності до вимог законодавства про матеріали і предмети призначені для контакту з харчовими продуктами; |

| | |
|-----------------|--|
| Норма відсутня. | 3) бути отриманими в результаті роздільного (окремого) збору; |
| Норма відсутня. | 4) містити пластикові матеріали і предмети, які відмінні від пластику, для якого призначений процес деконтамінації (у тому числі: кришки, етикетки та клейкі речовини, інші матеріали та речовини, залишки харчових продуктів) в обсязі, що не перевищує рівня, встановленого вимогами до пластикової сировини (вхідного пластику), наданими особою, що здійснює переробку, та не повинні ставити під сумнів досягнутий рівень деконтамінації. |
| Норма відсутня. | 2. Пластикові відходи вважаються роздільно зібраними, якщо виконується одна з наступних умов: |
| Норма відсутня. | 1) пластикові відходи складаються лише з пластикових матеріалів і предметів, які відповідають вимогам пунктів 1 і 2 частини першої цієї статті, і які були зібрані для переробки окремо від будь-яких інших відходів; |
| Норма відсутня. | 2) пластикові відходи збираються разом з іншими фракціями побутових відходів, що є упаковкою, або з іншими фракціями побутових відходів, що не є упаковкою, з пластику, металу, паперу чи скла, що збираються окремо від інших відходів для переробки, з дотриманням таких вимог: |
| Норма відсутня. | система збирання охоплює лише відходи, що не є небезпечними; |
| Норма відсутня. | збирання відходів і подальше сортування здійснюються з метою мінімізації забруднення зібраних пластикових відходів будь-якими пластиковими відходами, які не відповідають вимогам пунктів 1 і 2 частини першої цієї статті, або іншими відходами. |
| Норма відсутня. | 3. Контроль відповідності вимогам цієї статті під час збирання та попередньої переробки здійснюється із застосуванням системи (систем) забезпечення якості, яка (які) повинні: |
| Норма відсутня. | 1) забезпечувати виконання умов і вимог, зазначених у частині першій та другій цієї статті; |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 2) забезпечувати простежуваність кожної партії до моменту першого сортування зібраних пластикових відходів. |
| Норма відсутня. | 4. Вимоги щодо належної виробничої практики, контролю якості, систем забезпечення якості та відповідної документації, встановлені законодавством у сфері належної виробничої практики для матеріалів і предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами, застосовуються під час збирання та попередньої переробки пластикової сировини (вхідного пластику) з урахуванням вимог цієї статті. |
| Норма відсутня. | Стаття 10-3. Вимоги до деконтамінації та схем переробки |
| Норма відсутня. | 1. Пластикова сировина (вхідний пластик), перед початком процесу деконтамінації та пластик, одержаний в результаті цього процесу, повинні відповідати специфікаціям (вимогам) до вхідного та вихідного матеріалу, установленим законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки. |
| Норма відсутня. | У випадках передбачених пунктом 1 частини четвертої статті 10-1 цього Закону пластикова сировина (вхідний пластик), перед початком процесу деконтамінації та пластик, одержаний в результаті цього процесу також повинні відповідати умовам авторизації процесу переробки пластику. |
| Норма відсутня. | 2. Процес деконтамінації здійснюється відповідно до специфікацій та вимог до здійснення деконтамінації, установлених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки. |
| Норма відсутня. | У випадках передбачених пунктом 1 частини 4 статті 10-1 цього Закону процес деконтамінації також повинен відповідати умовам авторизації процесу переробки пластику. |
| Норма відсутня. | Під час здійснення процесу деконтамінації особа, що здійснює переробку, повинна дотримуватися вимог щодо належної виробничої практики, зазначених у статті 22 цього Закону. |
| Норма відсутня. | 3. Установка деконтамінації повинна відповідати таким вимогам: |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 1) розміщуватися в межах однієї переробної потужності та бути організованою таким чином, щоб виключити можливість повторного забруднення переробленого пластику та/або матеріалів і предметів з переробленого пластику; |
| Норма відсутня. | 2) конфігурація та експлуатація установки повинна відповідати процесу переробки, що застосовується; |
| Норма відсутня. | 3) експлуатація установки здійснюється відповідно до узагальненого опису у підсумковому листі моніторингу відповідності, згідно з вимогами частини п'ятої статті 10-5 цього Закону, який містить, зокрема, критичні параметри процесу, порядок контролю та вимоги до якості партій. |
| Норма відсутня. | 4. Інформація щодо якості окремих вхідних партій пластику та вихідних партій деконтамінованого пластику вноситься до репозиторію, що є частиною підсумкового листа моніторингу відповідності, у формі згідно з абзацом другим частини п'ятої статті 10-5 цього Закону. |
| Норма відсутня. | Інформація внесена до репозиторію, повинна зберігатися не менше 5 років. |
| Норма відсутня. | 5. Схема переробки, застосування якої передбачено законодавством Європейського Союзу для придатної технології переробки, створюється та функціонує відповідно до вимог, установлених законодавством Європейського Союзу для такої придатної технології переробки. |
| Норма відсутня. | Схема переробки повинна включати систему збирання відходів, призначену для цієї схеми. Така система збирання відходів забезпечує збирання лише матеріалів і предметів, що використовувалися в межах схеми переробки. |
| Норма відсутня. | 6. Матеріали і предмети з переробленого пластику, виготовлені відповідно до схеми переробки, не можуть бути введені в обіг для використання поза межами такої схеми переробки. Використання таких матеріалів і предметів поза межами схеми переробки допускається у випадках, |

| | |
|-----------------|---|
| | передбачених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки. |
| Норма відсутня. | 7. Функції управління (менеджера) схемою переробки виконує одна юридична особа, яка відповідає за загальне функціонування схеми переробки. |
| Норма відсутня. | 8. Не пізніше ніж за 15 робочих днів до початку роботи схеми переробки менеджер схеми переробки повинен нотифікувати її відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону, повідомивши наступну інформацію: |
| Норма відсутня. | найменування менеджера схеми переробки, його місцезнаходження та контактні дані, у тому числі відповідальних осіб; |
| Норма відсутня. | назва схеми переробки та короткий опис схеми; |
| Норма відсутня. | маркування схеми переробки; |
| Норма відсутня. | посилання на установку (установки) деконтамінації, що використовуються у межах схеми переробки. |
| Норма відсутня. | Менеджер схеми переробки несе відповідальність за актуальність і достовірність наданої ним інформації. |
| Норма відсутня. | 9. Інформація про цілі схеми переробки, її функціонування, настанови щодо її експлуатації та зобов'язання, які схема переробки покладас на операторів ринку зазначається у єдиному документі, який надається менеджером схеми переробки операторам ринку та іншим особам, які приймають участь у схемі переробки. |
| Норма відсутня. | Єдиний документ повинен містити опис операцій з переробки. |
| Норма відсутня. | 10. Будь-який оператор ринку харчових продуктів, який використовує матеріали і предмети з маркуванням, передбаченим частини 6 ¹ статті 19 цього Закону повинен гарантувати, що ці матеріали і предмети відповідають таким вимогам: |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 1) маркуються, використовуються та очищуються відповідно до інструкцій щодо використання, отриманих від менеджера схеми переробки; |
| Норма відсутня. | 2) використовуються лише з метою розповсюдження, зберігання, демонстрації та продажу харчових продуктів, для яких вони призначені; |
| Норма відсутня. | 3) не забруднені іншими матеріалами чи речовинами, окрім тих, які дозволені схемою переробки. |
| Норма відсутня. | Якщо будь-яка з цих вимог не виконується, матеріали або предмети повинні бути виключені зі схеми переробки та утилізовані |
| Норма відсутня. | Якщо схема переробки дозволяє збирання від споживачів, збір має відбуватися окремо від інших відходів у визначених пунктах збору, придатних для забезпечення того, щоб збір відходів відповідав схемі переробки. |
| Норма відсутня. | Стаття 10-4. Вимоги до подальшої переробки матеріалів і предметів з переробленого пластику |
| Норма відсутня. | 1. Особа, що здійснює перетворення, повинна: |
| Норма відсутня. | 1) здійснювати подальшу переробку переробленого пластику відповідно до інструкцій, наданих особою, що здійснює переробку, або оператором ринку, який постачає перероблений пластик, відповідно до пункту 6 частини першої статті 19 цього Закону; |
| Норма відсутня. | 2) у разі необхідності, надавати особам, що здійснюють перетворення, інструкції, відповідно до пункту 6 частини першої та частини третьої статті 19 цього Закону; |
| Норма відсутня. | 3) у разі необхідності, надавати інформацію, відповідно до статті 19 цього Закону. |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 2. Оператори ринку повинні використовувати матеріали і предмети з переробленого пластику згідно інформації щодо використання, отриманої відповідно до статті 19 цього Закону та надавати відповідну інформацію споживачам щодо використання харчових продуктів, що упаковані у матеріали і предмети з переробленого пластику, та/або іншим операторам ринку харчових продуктів, за потреби. |
| Норма відсутня. | 3. Оператори ринку, які здійснюють роздрібну торгівлю матеріалами і предметами з переробленого пластику, які ще не контактували з харчовими продуктами, повинні надавати інформацію щодо використання для споживачів, якщо це не впливає з маркування на таких матеріалах і предметах. |
| Норма відсутня. | Стаття 10-5. Обов'язки осіб, що здійснюють переробку |
| Норма відсутня. | 1. Особа, що здійснює переробку не пізніше ніж за 30 робочих днів до початку виробництва переробленого пластику за допомогою установки деконтамінації повинен нотифікувати її відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону, повідомивши наступні дані: |
| Норма відсутня. | 1) інформацію про установку та адресу потужності, на якій вона розташована; |
| Норма відсутня. | 2) номер переробної потужності ('RFN'), а також індивідуальний номер особи, що здійснює переробку ('RON') (за наявності); |
| Норма відсутня. | 3) номер придатної технології переробки, що застосовується, відповідно до законодавства Європейського Союзу; |
| Норма відсутня. | 4) номер процесу переробки ('RAN'), якщо установка деконтамінації експлуатується на основі процесу переробки, що має чинну авторизацію в Європейському Союзі; |
| Норма відсутня. | 5) інформацію про схему переробки, у межах якої застосовується установка деконтамінації (за наявності). |

| | |
|-----------------|---|
| Норма відсутня. | 2. Одночасно з нотифікацією першої установки деконтамінації особа, що здійснює переробку, нотифікує відомості про себе, відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону, повідомивши найменування, місцезнаходження та інформацію про контактних осіб. |
| Норма відсутня. | 3. Особа, що здійснює переробку, повідомляє про будь-які зміни у відомостях, поданих відповідно до частин першої та другої цієї статті, шляхом подання оновленої інформації, відповідно до частини п'ятої статті 10-1 цього Закону. |
| Норма відсутня. | 4. Особа, що здійснює переробку, складає підсумковий лист моніторингу відповідності для кожної установки деконтамінації, яку вона контролює, та забезпечує його наявність на відповідній переробній потужності. |
| Норма відсутня. | Підсумковий лист моніторингу відповідності складається за формою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів. |
| Норма відсутня. | 5. Підсумковий лист моніторингу відповідності повинен включати короткий опис установки деконтамінації, її роботи, відповідних процедур та документів таким чином, щоб продемонструвати їх відповідність вимогам цього Закону. |
| Норма відсутня. | Заповнений підсумковий лист моніторингу відповідності зберігається у місці розташування переробної установки. |
| Норма відсутня. | 6. Особа, що здійснює переробку, надає підсумковий лист моніторингу відповідності центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, протягом одного місяця після початку виробництва переробленого пластику за допомогою установки деконтамінації. |

| | |
|--|--|
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>7. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, перевіряє відповідність інформації, зазначеної у підсумковому листі моніторингу відповідності, вимогам цього Закону і з цією метою проводить заходи державного контролю щодо переробної установки відповідно до статті 26 цього Закону.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>У разі неможливості встановлення відповідності, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів видає припис, розпорядження або інший розпорядчий документ з вимогою до особи, що здійснює переробку, оновити інформацію у підсумковому листі моніторингу відповідності та/або внести зміни у роботу переробної установки.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>8. Підсумковий лист моніторингу відповідності не складається, якщо особа, що здійснює переробку, нотифікувала виробництво переробленого пластику в межах схеми переробки, за виключенням випадків передбачених законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 19. Маркування матеріалів і предметів</p> | <p>Стаття 19. Маркування матеріалів і предметів</p> |
| <p>1. Оператори ринку, що здійснюють введення в обіг матеріалів і предметів, які на момент їх введення в обіг не контактують з харчовими продуктами, повинні забезпечити супроводження зазначених матеріалів та предметів з урахуванням спеціальних вимог для груп матеріалів і предметів, зазначених у статті 8 цього Закону, а також з урахуванням частини другої цієї статті інформацією, що містить:</p> | <p>1. Оператори ринку, що здійснюють введення в обіг матеріалів і предметів, які на момент їх введення в обіг не контактують з харчовими продуктами, повинні забезпечити супроводження зазначених матеріалів та предметів з урахуванням спеціальних вимог для груп матеріалів і предметів, зазначених у статті 8 цього Закону, а також з урахуванням частини другої цієї статті інформацією, що містить:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|--|---|
| Норма відсутня. | б) для контейнерів з переробленого пластику, які доставляються особі, що здійснює перетворення: |
| Норма відсутня. | графічний знак, як наведено у додатку № 1 до цього Закону; |
| Норма відсутня. | номер установки деконтамінації (символ «RIN»), де було виготовлено перероблений пластик; |
| Норма відсутня. | номер партії (символ «Партія №»); |
| Норма відсутня. | відсоток маси вмісту переробленого матеріалу; |
| Норма відсутня. | максимальний відсоток маси переробленого вмісту, який можуть містити кінцеві матеріали і продукти з переробленого пластику, якщо він становить менше 100%; |
| Норма відсутня. | графічний знак, як наведено у додатку № 4 до цього Закону (якщо декларація відповідності містить додаткові вказівки). |
| Норма відсутня. | 7) для матеріалів і предметів з переробленого пластику, що надаються операторам ринку харчових продуктів або кінцевим споживачам, маркування повинно містити обмеження та специфікації використання, установлені: |
| Норма відсутня. | законодавством Європейського Союзу для відповідної придатної технології переробки; |
| Норма відсутня. | умовами авторизації процесу переробки (у разі якщо для відповідної придатної технології переробки передбачено авторизацію процесів). |
| <...> | <...> |
| 3. Інформація, зазначена у частині першій цієї статті, повинна легко розпізнаватися, бути чіткою (розбірливою) і нанесеною у спосіб, що унеможливило її видалення. | 3. Інформація, зазначена у частині першій цієї статті, повинна легко розпізнаватися, бути чіткою (розбірливою) і нанесеною у спосіб, що унеможливило її видалення. |
| Висота малих літер без виносних елементів у тексті, що наводиться відповідно до частини першої цієї статті, має становити не менше 1,2 міліметра. | Висота малих літер без виносних елементів у тексті, що наводиться відповідно до частини першої цієї статті, має становити не менше 1,2 міліметра. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Норма відсутня. | Мінімальний розмір шрифту, що наводиться відповідно до пункту 6 частини першої цієї статті має становити не менше 17 крапок (6 мм) на контейнерах, найбільший розмір яких менше 75 сантиметрів, 23 крапок на контейнерах, найбільший розмір яких становить від 75 сантиметрів до 125 сантиметрів, і 30 крапок на контейнерах, найбільший розмір яких перевищує 125 сантиметрів. |
| Норма відсутня. | Маркування, що наводиться відповідно до пункту 6 частини першої цієї статті може не наноситися на стаціонарні контейнери, встановлені в установках або на транспортних засобах. |
| <...> | <...> |
| Норма відсутня. | 6-1. На стадіях використання матеріалів і предметів, під час яких очікується або передбачається їх контакт з харчовими продуктами, усі матеріали і предмети, що використовуються відповідно до схеми переробки, повинні містити маркування схеми переробки. Таке маркування повинно бути чітко видимим, незмивним та унікальним для відповідної схеми переробки. |
| Норма відсутня. | Маркування схеми переробки зазначається менеджером схеми переробки у нотифікації. |
| <...> | <...> |
| Стаття 20. Декларування відповідності | Стаття 20. Декларування відповідності |

| | |
|---|--|
| <p>1. Матеріали і предмети, на які поширюється дія спеціальних вимог, визначених статтею 8 цього Закону, повинні супроводжуватися письмовою декларацією, що підтверджує виконання вимог щодо відповідного матеріалу або предмета.</p> <p>Активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети незалежно від того, чи контактують вони з харчовими продуктами або з компонентами, призначеними для виробництва таких матеріалів і предметів, або з речовинами, призначеними для виробництва таких компонентів, на всіх стадіях обігу, крім місць продажу кінцевим споживачам, повинні супроводжуватися письмовою декларацією про відповідність, що підтверджує виконання вимог щодо таких активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів.</p> | <p>1. Матеріали і предмети, на які поширюється дія спеціальних вимог, визначених статтею 8 цього Закону, повинні супроводжуватися письмовою декларацією, що підтверджує виконання вимог щодо відповідного матеріалу або предмета, виданою:</p> <p>1) оператором ринку України; 2) оператором ринку Європейського Союзу (за умов наявності перекладу державною мовою декларації та документів, які підтверджують зазначені в ній відомості).</p> <p>Активні матеріали і предмети та інтелектуальні матеріали і предмети незалежно від того, чи контактують вони з харчовими продуктами або з компонентами, призначеними для виробництва таких матеріалів і предметів, або з речовинами, призначеними для виробництва таких компонентів, на всіх стадіях обігу, крім місць продажу кінцевим споживачам, повинні супроводжуватися письмовою декларацією про відповідність, що підтверджує виконання вимог щодо таких активних матеріалів і предметів та інтелектуальних матеріалів і предметів.</p> |
| <...> | <...> |
| Стаття 21. Забезпечення простежуваності матеріалів і предметів | Стаття 21. Забезпечення простежуваності матеріалів і предметів |
| <...> | <...> |
| <p>3. З метою забезпечення простежуваності матеріали і предмети, що введені в обіг або призначені для введення в обіг в Україні, повинні бути належним чином марковані або ідентифіковані за допомогою відповідної документації та/або інформації, що супроводжує такі матеріали і предмети.</p> | <p>3. З метою забезпечення простежуваності матеріали і предмети, що введені в обіг або призначені для введення в обіг в Україні, повинні бути належним чином марковані або ідентифіковані за допомогою відповідної документації та/або інформації, що супроводжує такі матеріали і предмети.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>4. Кожна окрема партія переробленого пластику та матеріалів і предметів з переробленого пластику повинна бути задокументована за допомогою єдиного документу або запису щодо їх якості, а також ідентифікована за допомогою унікального номера із зазначенням назви стадії виробництва, з якої вони походять.</p> |
| <...> | <...> |

| | |
|--|--|
| Стаття 26. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами | Стаття 26. Державний контроль за дотриманням законодавства про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами |
| <...> | <...> |
| 2. Контроль за діяльністю уповноважених осіб у частині наданих їм відповідно до цього Закону повноважень здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | Виключено. |
| 3. Уповноважена особа позбавляється статусу уповноваженої особи (повністю або в частині окремих повноважень), якщо за результатами контролю встановлено хоча б один із таких фактів: | Виключено. |
| 1) невідповідність уповноваженої особи встановленим критеріям уповноваження; | Виключено. |
| 2) невиконання або неналежне виконання уповноваженою особою наданих їй повноважень. | Виключено. |
| <...> | <...> |
| 9. Закон України «Про географічні зазначення спиртних напоїв» | |
| <...> | <...> |
| Стаття 6. Погодження специфікації спиртного напою спеціально уповноваженим органом | Стаття 6. Погодження специфікації спиртного напою спеціально уповноваженим органом |
| <...> | <...> |
| 4. На підставі рішення Експертної комісії за результатами дослідження відомостей специфікації спиртного напою спеціально уповноважений орган протягом 30 днів з дня отримання заяви ухвалює висновок про погодження специфікації / відмову у погодженні специфікації, який надсилається заявнику. | 4. На підставі рішення Експертної комісії за результатами дослідження відомостей специфікації спиртного напою спеціально уповноважений орган протягом 90 днів з дня отримання заяви ухвалює висновок про погодження специфікації / відмову у погодженні специфікації, який надсилається заявнику. |
| <...> | <...> |
| Стаття 7. Дослідження Експертною комісією відомостей, наведених у специфікації спиртного напою | Стаття 7. Дослідження Експертною комісією відомостей, наведених у специфікації спиртного напою |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| <p>3. Якщо для погодження специфікації спиртного напою потрібні додаткові матеріали, необхідні для уточнення наведених відомостей, Експертна комісія надсилає заявнику запит щодо їх надання протягом визначеного строку, що не може становити менше 30 днів з дати направлення запиту. У зв'язку з цим строк погодження специфікації продовжується на відповідний період.</p> | <p>3. Якщо для погодження специфікації спиртного напою потрібні додаткові матеріали, необхідні для уточнення наведених відомостей, Експертна комісія надсилає заявнику запит щодо їх надання протягом визначеного строку, що не може становити менше 30 днів з дати направлення запиту. У зв'язку з цим строк погодження специфікації продовжується на відповідний період.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>Дослідження Експертної комісії може включати фактичне дослідження на місці викладених у специфікації спиртного напою відомостей, зокрема, дослідження географічного місця, виробничих потужностей спиртного напою, щодо якого оформлено специфікацію. Заявник зобов'язаний забезпечити можливість проведення такого дослідження, а строк дослідження специфікації спиртного напою продовжується на 30 днів.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 20. Органи сертифікації у сфері географічних зазначень спиртних напоїв</p> | <p>Стаття 20. Органи сертифікації у сфері географічних зазначень спиртних напоїв</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2. Спеціально уповноважений орган призначає органи сертифікації у сфері географічних зазначень спиртних напоїв шляхом внесення їх до Реєстру органів сертифікації у сфері географічних зазначень, обмежує сферу їх повноважень, тимчасово зупиняє та поновлює дію рішень про призначення, відкликає або визнає такі рішення недійсними, а також веде Реєстр органів сертифікації у сфері географічних зазначень</p> | <p>2. Спеціально уповноважений орган призначає органи сертифікації у сфері географічних зазначень спиртних напоїв шляхом внесення їх до Реєстру органів сертифікації у сфері географічних зазначень, приймає рішення про їх виключення, а також веде Реєстр органів сертифікації у сфері географічних зазначень.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>10. Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»</p> | |
| <p>Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення екологічної, генетичної, продовольчої та біологічної безпеки держави</p> | <p>Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного регулювання генетично-інженерної діяльності, забезпечення екологічної, продовольчої та біологічної безпеки держави та</p> |

| | |
|---|---|
| та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції. | державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції. |
| Стаття 1. Терміни та їх визначення | Стаття 1. Терміни та їх визначення |
| 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: | 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: |
| 1) біологічна безпека (біобезпека) - система заходів, спрямованих на запобігання та/або усунення незворотного негативного впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людей, інших живих організмів і навколишнє природне середовище; | 1) біологічна безпека (біобезпека) - система заходів, спрямованих на запобігання та/або усунення незворотного негативного впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людей, інших живих організмів і навколишнє природне середовище; |
| 2) відкрита система - система, що передбачає контакт генетично модифікованих організмів з людьми, іншими живими організмами та навколишнім природним середовищем під час створення, випробування та/або практичного використання, зокрема культивування, у тому числі вирощування, обробки, зберігання, транспортування, знищення або захоронення; | 2) відкрита система - система, що передбачає контакт генетично модифікованих організмів з людьми, іншими живими організмами та навколишнім природним середовищем під час створення, випробування та/або практичного використання, зокрема культивування, у тому числі вирощування, обробки, зберігання, транспортування, знищення або захоронення; |
| 3) генетична інженерія - сукупність прийомів, методів і технологій одержання рекомбінантних нуклеїнових кислот, виділення генів з організму (клітин), здійснення маніпуляцій з генами і введення їх в організми іншого виду; | 3) генетична інженерія - сукупність прийомів, методів і технологій одержання рекомбінантних нуклеїнових кислот, виділення генів з організму (клітин), здійснення маніпуляцій з генами і введення їх в організми іншого виду; |
| 4) генетична безпека - система заходів, спрямованих на запобігання або зменшення можливого негативного впливу генетично модифікованого організму на людський геном або геном будь-якого іншого живого організму; | 4) генетично-інженерна діяльність - науково-технічна діяльність, пов'язана із створенням, дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів (генетично модифікованих мікроорганізмів) у замкненій системі та/або з дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у відкритій системі; |
| 5) генетично-інженерна діяльність - науково-технічна діяльність, пов'язана із створенням, дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у замкненій системі та/або з дослідженням та випробуванням генетично модифікованих організмів у відкритій системі; | 5) генетично модифікована продукція (далі - ГМ-продукція) - продукція, що містить, складається або вироблена з одного чи декількох генетично модифікованих організмів та призначена для розміщення на ринку; |
| 6) генетично модифікована продукція (далі - ГМ-продукція) - продукція, що містить, складається або вироблена з одного чи декількох генетично модифікованих організмів та призначена для розміщення на ринку; | 5) генетично модифікована продукція (далі - ГМ-продукція) - продукція, що містить, складається або вироблена з одного чи декількох генетично модифікованих організмів та призначена для розміщення на ринку як: харчовий продукт або використовується для виробництва харчових продуктів; |

| | |
|---|--|
| | корм або використовується для виробництва кормів; |
| 7) ГМ-продукція як корм - корм, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів; | б) генетично модифікований корм - корм, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів; |
| 8) ГМ-продукція як харчовий продукт - харчовий продукт, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів; | 7) генетично модифікований харчовий продукт - харчовий продукт, що містить, складається або вироблений з одного чи декількох генетично модифікованих організмів; |
| 9) генетично модифіковане джерело (далі - ГМ-джерело) - лінія генетично модифікованих рослин, тварин, грибів чи мікроорганізмів, що містить: | 8) генетично модифікований мікроорганізм (далі - ГММ) - будь-який мікроорганізм, у якому генетичний матеріал змінений у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації із застосуванням методів генетичної інженерії, що призводять до генетичної модифікації; |
| а) певну генетичну модифікацію з конкретною локалізацією у своєму геномі, що була здійснена методами генетичної інженерії; або | |
| б) більше однієї генетичної модифікації, що були здійснені методами генетичної інженерії та отримані шляхом: | |
| схрещування простих ГМ-джерел, кожне з яких містить вже існуючі модифікації; або | |
| повторної генетичної модифікації існуючого ГМ-джерела; або одночасного введення кількох генів або ознак; | |
| 10) генетично модифікований організм (далі - ГМО) - будь-який організм, крім людини, у якому генетичний матеріал цілеспрямовано змінений внаслідок перенесення в геном організму-реципієнта екзогенної нуклеїнової кислоти у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації; | 9) генетично модифікований організм (далі - ГМО) - будь-який організм, крім людини, у якому генетичний матеріал змінений у спосіб, який не відбувається природним шляхом, внаслідок схрещування та/або природної рекомбінації із застосуванням методів генетичної інженерії, що призводять до генетичної модифікації; |
| 11) ГМО, що використовується для виробництва кормів, - ГМО, призначений для годування тварин, або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва кормів; | 10) ГМО, що використовується для виробництва кормів, - ГМО, призначений для годування тварин, або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва кормів; |
| 12) ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, - ГМО, призначений для споживання людиною як харчовий продукт або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва або приготування харчового продукту; | 11) ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, - ГМО, призначений для споживання людиною як харчовий продукт або що використовується як сировина чи інгредієнт для виробництва або приготування харчового продукту; |

| | |
|--|---|
| <p>13) державна реєстрація ГМО - внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМО, у тому числі про ГМ-джерело, із зазначенням цілей його використання;</p> | <p>12) державна реєстрація ГМО - внесення до Державного реєстру ГМО відомостей про ГМО, у тому числі про трансформаційну подію, із зазначенням цілей його використання</p> |
| <p>14) Державний реєстр ГМО - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про ГМО, які пройшли державну реєстрацію;</p> | <p>13) Державний реєстр ГМО - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про ГМО, які пройшли державну реєстрацію;</p> |
| <p>15) Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про видані дозволи на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;</p> <p>16) Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про суб'єктів генетично-інженерної діяльності;</p> | <p>14) Державний реєстр дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі - єдина державна інформаційна система, що містить відомості про видані дозволи на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі;</p> |
| <p>17) дослідження та випробування ГМО у відкритій системі - діяльність, яка призводить до вивільнення ГМО у відкриту систему, що здійснюється до його державної реєстрації для будь-яких цілей, крім розміщення на ринку;</p> | <p>15) дослідження та випробування ГМО у відкритій системі - діяльність, яка призводить до вивільнення ГМО у відкриту систему, що здійснюється до його державної реєстрації для будь-яких цілей, крім розміщення на ринку;</p> |
| <p>18) замкнена система - система здійснення генетично-інженерної діяльності, у результаті якої генетичні модифікації вносяться в мікроорганізм або такий ГМО культивується, обробляється, зберігається, використовується, транспортується, підлягає знищенню або захороненню із застосуванням захисних заходів;</p> <p>19) захисні заходи - заходи, що вживаються суб'єктом генетично-інженерної діяльності для запобігання та унеможливлення виникнення ризиків негативного впливу ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, у тому числі у разі ненавмисного вивільнення ГМО;</p> <p>20) мережа післяреєстраційного моніторингу ГМО - система обліку, що ведеться володільцем державної реєстрації відповідного ГМО, яка містить інформацію про осіб, яким такий володільець безпосередньо передав такий ГМО або ГМ-продукцію, що вироблена, складається або містить відповідний ГМО;</p> | <p>16) замкнена система — система здійснення генетично-інженерної діяльності, у межах якої мікроорганізми генетично модифікуються або такі генетично модифіковані мікроорганізми культивуються, обробляються, зберігаються, транспортуються, використовуються, знищуються або захоронюються із застосуванням специфічних захисних заходів, спрямованих на обмеження контакту з населенням та навколишнім середовищем і забезпечення високого рівня безпеки (далі – захисні заходи);</p> |

| | |
|--|--|
| <p>21) мікроорганізм - будь-яке мікробіологічне утворення клітинної або неклітинної будови, здатне до самовідтворення або перенесення генетичного матеріалу, у тому числі віруси, віроїди, а також клітини тваринного або рослинного походження, що культивуються <i>in vitro</i>;</p> | <p>17) мікроорганізм - будь-яке мікробіологічне утворення клітинної або неклітинної будови, здатне до самовідтворення або перенесення генетичного матеріалу, у тому числі віруси, віроїди, а також клітини тваринного або рослинного походження, що культивуються <i>in vitro</i>;</p> |
| <p>22) навмисне вивільнення ГМО - будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище, що не передбачає застосування захисних заходів;</p> | <p>18) навмисне вивільнення ГМО - будь-яке свідоме та дозволене вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище, що не передбачає застосування захисних заходів;</p> |
| <p>23) ненавмисне вивільнення ГМО - будь-яка подія, під час якої відбувається випадкове вивільнення ГМО, що може становити явний або відтермінований негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> | <p>19) ненавмисне вивільнення - будь-яка подія (інцидент, аварія), під час якої відбувається значне випадкове вивільнення ГММ, що може становити явний або відтермінований негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> |
| <p>24) організм - будь-яке біологічне утворення, у тому числі мікроорганізм, здатне до самовідтворення або передачі генетичного матеріалу;</p> | <p>20) організм - будь-яке біологічне утворення, у тому числі мікроорганізм, здатне до самовідтворення або передачі генетичного матеріалу;</p> |
| <p>25) оцінювання ризику ГМО - науково обґрунтований аналіз властивостей ГМО та/або ГМ-продукції, що здійснюється з метою встановлення можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику ГМО та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> | <p>21) оцінювання ризику ГМО - науково обґрунтований аналіз властивостей ГМО та/або ГМ-продукції, що здійснюється з метою встановлення можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику ГМО та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище при навмисному вивільненні ГМО або його розміщенні на ринку;</p> |
| <p>26) післяреєстраційний моніторинг ГМО - моніторинг можливих негативних впливів на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, що можуть виникнути внаслідок використання ГМО;</p> | <p>22) післяреєстраційний моніторинг ГМО - моніторинг можливих негативних впливів на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, що можуть виникнути внаслідок використання ГМО;</p> |
| <p>27) поводження з ГМО - будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, включаючи генетично-інженерну діяльність у замкненій системі, дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, будь-які дії, пов'язані з переходом права володіння чи права власності на ГМО;</p> | <p>23) поводження з ГМО - будь-яка діяльність, пов'язана з ГМО, включаючи генетично-інженерну діяльність у замкненій системі, дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, будь-які дії, пов'язані з переходом права володіння чи права власності на ГМО;</p> |

| | |
|---|--|
| <p>28) продукція, вироблена з ГМО, - продукція, вироблена (отримана) повністю або частково з ГМО, але не містить і не складається з ГМО;</p> <p>29) продукція, що не містить ГМО, - продукція (неперероблена, частково перероблена або перероблена), вироблена (створена) без застосування методів генетичної інженерії, яка не справляє негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> | <p>24) продукція, вироблена з ГМО, - продукція, вироблена (отримана) повністю або частково з ГМО, але не містить і не складається з ГМО;</p> |
| | <p>25) простежуваність - можливість відстежувати ГМО та ГМ-продукцію на всіх стадіях їх розміщення на ринку;</p> |
| <p>30) референсні зразки ГМО - еталонний матеріал ГМО, властивості якого є однорідними та придатними для оцінювання методу (методики) визначення ГМО чи встановлення певних властивостей досліджуваного матеріалу. До референсних зразків належать позитивний зразок (ГМ-джерело або його генетичний матеріал) та негативний зразок (батьківський організм або його генетичний матеріал, використаний для цілей генетичної модифікації);</p> | <p>26) референсні зразки ГМО - еталонний матеріал ГМО, властивості якого є однорідними та придатними для оцінювання методу (методики) визначення ГМО чи встановлення певних властивостей досліджуваного матеріалу. До референсних зразків належать позитивний зразок ГМО, що містить трансформаційну подію та негативний зразок (батьківський організм (генотип), використаний для цілей генетичної модифікації) або їх генетичний матеріал;</p> |
| <p>31) ризик ГМО - можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище внаслідок поводження з ГМО;</p> | <p>27) ризик ГМО - можливість виникнення будь-яких негативних наслідків та вірогідні масштаби впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище внаслідок поводження з ГМО;</p> |
| <p>32) рівні ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі - ступені потенційної небезпеки ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;</p> | <p>28) рівні ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі - ступені потенційної небезпеки ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;</p> |
| <p>33) розміщення ГМО та ГМ-продукції на ринку - будь-яке володіння ГМО та ГМ-продукцією з метою реалізації, включаючи пропозицію до реалізації або до будь-якої іншої форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукцію на платній основі та/або на інших засадах, у тому числі реалізація, дистрибуція та/або інші форми передачі права власності на ГМО та ГМ-продукцію, крім повернення попередньому власнику. Для цілей цього Закону виробництво (виращування) генетично</p> | <p>29) розміщення ГМО та ГМ-продукції на ринку - будь-яке володіння ГМО та ГМ-продукцією з метою зберігання, реалізації, включаючи пропонування до реалізації або до будь-якої іншої форми передачі на платній чи безоплатній основі, у тому числі дистрибуція, крім повернення попередньому власнику.</p> <p>Розміщення на ринку включає діяльність, пов'язану з:</p> |

| | |
|--|--|
| <p>модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів вважається розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції;</p> | <p>обігом генетично модифікованих харчових продуктів та ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів; обігом генетично модифікованих кормів та ГМО, що використовується для виробництва кормів; обігом генетично модифікованого насіння і садивного матеріалу; виращуванням генетично модифікованих рослин (культур); обігом генетично модифікованих тварин; використання генетично модифікованих організмів (ГММ) для інших цілей. Розміщенням на ринку не вважається: використання ГММ у замкненій системі; навмисне вивільнення ГМО з метою проведення досліджень або випробувань, за умови що таке вивільнення не має на меті розміщення їх на ринку; дії, що здійснюються в межах заходів державного контролю, у тому числі зміна призначеного використання, вилучення, відкликання та знищення (утилізація) ГМО та ГМ-продукції;</p> |
| <p>34) суб'єкт генетично-інженерної діяльності - особа, що здійснює генетично-інженерну діяльність відповідно до цього Закону;</p> | <p>30) суб'єкт генетично-інженерної діяльності - особа, що здійснює генетично-інженерну діяльність відповідно до цього Закону; 31) суб'єкт господарювання - юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності або фізична особа – підприємець, що здійснюють діяльність з розміщення ГМО та/або ГМ-продукції на ринку;</p> |

| | |
|--|--|
| <p>35) транскордонне переміщення ГМО - будь-яке ввезення на митну територію України, вивезення з митної території України або транзит через митну територію України ГМО та/або ГМ-продукції.</p> | <p>32) транскордонне переміщення ГМО - навмисне або ненавмисне ввезення на митну територію України, вивезення з митної території України або транзит через митну територію України ГМО;</p> <p>33) трансформаційна подія — результат застосування методів генетичної інженерії до організму, що полягає у внесенні стабільної генетичної модифікації з визначеною локалізацією у геномі та може бути ідентифікований за допомогою молекулярно-біологічних методів, яка може бути:</p> <p>одиначною трансформаційною подією, що характеризується наявністю в геномі організму однієї стабільної генетичної модифікації з конкретною локалізацією;</p> <p>комбінованою трансформаційною подією, що характеризується наявністю в одному геномі двох або більше стабільних генетичних модифікацій, які виникли в результаті схрещування організмів, кожен з яких містить окрему одиначну трансформаційну подію, та/або повторної генетичної модифікації організму, що вже містить трансформаційну подію та/або одночасного створення кількох генетичних модифікацій.</p> |
| <...> | <...> |
| Стаття 2. Законодавство України у сфері поводження з ГМО | Стаття 2. Законодавство України у сфері поводження з ГМО |
| <p>1. Законодавство України у сфері поводження з ГМО складається з Конституції України, цього Закону, законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про систему громадського здоров'я», «Про насіння і садивний матеріал», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про безпечність та гігієну кормів», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», інших нормативно-правових актів, що прийняті відповідно до них, а також відповідних</p> | <p>1. Законодавство України у сфері поводження з ГМО складається з Конституції України, цього Закону, законів України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», «Про систему громадського здоров'я», «Про насіння і садивний матеріал», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про безпечність та гігієну кормів», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», інших нормативно-правових актів, що прийняті відповідно</p> |

| | |
|---|---|
| міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України. | до них, а також відповідних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України. |
| Норма відсутня. | Відносини щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сфері поводження з ГМО регулюються Законом України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. |
| <...> | <...> |
| Стаття 4. Засади державної політики у сфері поводження з ГМО 1. Державна політика у сфері поводження з ГМО ґрунтується на засадах: | Стаття 4. Засади державної політики у сфері поводження з ГМО 1. Державна політика у сфері поводження з ГМО ґрунтується на засадах: |
| <...> | <...> |
| б) забезпечення екологічної безпеки, генетичної безпеки , продовольчої безпеки та біобезпеки при створенні, дослідженні, випробуванні та використанні ГМО; | б) забезпечення екологічної безпеки, продовольчої безпеки та біобезпеки при створенні, дослідженні, випробуванні та використанні ГМО; |
| <...> | <...> |
| Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України 1. Кабінет Міністрів України у сфері поводження з ГМО: | Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України 1. Кабінет Міністрів України у сфері поводження з ГМО: |
| <...> | <...> |
| 8) затверджує правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО; | 8) затверджує правила співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва; |
| 9) затверджує положення про Науково-методологічний центр з питань випробувань генетично модифікованих організмів; | Виключено. |
| <...> | <...> |
| Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції | Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції |

| | |
|---|---|
| 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції: | 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції: |
| 1) розробляє порядок державної реєстрації ГМО; | 1) розробляє порядок державної реєстрації (перереєстрації) ГМО; |
| <...> | <...> |
| 4) розробляє правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, а також перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО, відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу | 4) розробляє правила співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, а також перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО, відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу; |
| 5) розробляє порядок відбору зразків ГМО та ГМ-продукції для цілей здійснення державного контролю; | 5) розробляє та затверджує порядок відбору зразків ГМО та ГМ-продукції для цілей здійснення державного контролю; |
| 6) розробляє та затверджує порядок ведення Переліку осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих організмів (рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів); | 6) розробляє та затверджує порядок ведення Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО; |
| 7) затверджує за поданням Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО та методи відбору зразків; | Виключено. |
| <...> | <...> |
| Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції 1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції: | Стаття 8. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції 1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції: |
| 1) веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих організмів (рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів); | 1) веде Перелік суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО; |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я: | Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я: |
| 1) розробляє та затверджує типові положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки; | Виключено. |
| 2) розробляє та затверджує правила поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; | 2) розробляє та затверджує правила поводження з ГММ при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; |
| <...> | <...> |
| 7) здійснює моніторинг можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людини; | Виключено. |
| 8) веде Державний реєстр суб'єктів генетично-інженерної діяльності; | 8) веде Перелік суб'єктів генетично-інженерної діяльності; |
| <...> | <...> |
| Стаття 13. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО | Стаття 13. Державна комісія з оцінювання ризику ГМО |
| <...> | <...> |
| 3. Державна комісія: | 3. Державна комісія: |
| 1) здійснює фахове оцінювання ризику ГМО: при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; при державній реєстрації ГМО; | 1) здійснює оцінювання ризику ГМО: при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; при державній реєстрації ГМО; |
| 2) надає за формою та у порядку, затвердженими Кабінетом Міністрів України, висновок: про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; | 2) надає за формою та у порядку, затвердженими Кабінетом Міністрів України, висновок: про відсутність або наявність можливих ризиків ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; |
| про відсутність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища; | про відсутність або наявність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища; |
| <...> | <...> |
| Стаття 14. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО | Стаття 14. Національна референс-лабораторія з питань випробувань ГМО |

| | |
|---|--|
| <p>1. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО є державною науковою установою, яка уповноважена Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України на виконання таких функцій:</p> | <p>1. Лабораторія, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, уповноважується Кабінетом Міністрів України на виконання функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО. До функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО належать:</p> |
| <p>1) розроблення та валідація методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;</p> | <p>1) перевірка та валідація методів (методик) визначення ГМО, включаючи методи відбору зразків та ідентифікацію трансформаційної події, а також, у відповідних випадках, виявлення та ідентифікацію трансформаційної події у харчових продуктах або кормах;</p> |
| <p>2) розроблення методів відбору зразків ГМО;</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p>3) надання висновків щодо відповідності методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, наданого заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом Державної комісії або центральних органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО;</p> | <p>2) надання висновків щодо відповідності методу (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, наданого заявником для державної реєстрації ГМО, у тому числі за запитом Державної комісії або центральних органів виконавчої влади у сфері поводження з ГМО;</p> |
| <p>4) зберігання референсних зразків ГМ-джерела (ГМО) для формування колекцій ГМ-джерел (ГМО);</p> | <p>3) приймання, підготовку, зберігання, підтримання придатного стану та надання лабораторіям, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, референсних зразків;</p> |
| <p>5) проведення міжлабораторних порівнянь методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;</p> | <p>4) проведення міжлабораторних порівнянь методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;</p> |
| <p>6) проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;</p> | <p>5) проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) ГМО;</p> |
| <p>7) здійснення науково-методичної координації діяльності лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО.</p> | <p>6) здійснення науково-методичної координації діяльності лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО.</p> |
| <p>2. Розроблені методи (методики) визначення ГМО, валідовані референс-лабораторією, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, яка визнана такою відповідно до вимог Європейського Союзу, визнаються в Україні і не потребують додаткової валідації Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО, за умови їх засвідченого перекладу українською мовою.</p> | <p>2. Методи (методики) визначення ГМО, валідовані референс-лабораторією, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, яка визнана такою відповідно до вимог Європейського Союзу, визнаються в Україні і не потребують додаткової валідації Національною референс-лабораторією з питань випробувань ГМО, за умови їх засвідченого перекладу українською мовою.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|---|--|
| Стаття 15. Визначення рівнів ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі | Стаття 15. Визначення рівнів ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі |
| <p>1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані створити комісію з біологічної та генетичної безпеки для оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, при плануванні та підготовці генетично-інженерної діяльності. Комісія з біологічної та генетичної безпеки є внутрішнім дорадчим органом суб'єкта генетично-інженерної діяльності та діє на підставі положення. Типове положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> | <p>1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності зобов'язані провести оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, при плануванні та підготовці генетично-інженерної діяльності.</p> <p>Суб'єкти генетично-інженерної діяльності при здійсненні діяльності в замкненій системі третього та четвертого рівня ризику зобов'язані створити комісію з біологічної безпеки, яка є внутрішнім дорадчим органом суб'єкта генетично-інженерної діяльності та діє на підставі затвердженого ним положення.</p> |
| <p>2. Рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності визначається суб'єктом генетично-інженерної діяльності самостійно, на підставі висновку комісії з біологічної та генетичної безпеки, з урахуванням ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людей або навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.</p> | <p>2. Рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі визначається суб'єктом генетично-інженерної діяльності самостійно, на підставі звіту про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, складеного комісією з біологічної безпеки.</p> <p>Звіт про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі складається з урахуванням ступеня потенційної небезпеки для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що може виникнути при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, відповідно до критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та повинен містити відомості про встановлений рівень ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>6. У разі якщо чисельний склад суб'єкта генетично-інженерної діяльності не дає змоги сформувати комісію з біологічної та генетичної безпеки, функції такої комісії виконує комісія з біологічної та генетичної безпеки будь-якого іншого суб'єкта генетично-інженерної діяльності, включеного до</p> | <p>6. У разі якщо чисельний склад суб'єкта генетично-інженерної діяльності не дає змоги сформувати комісію з біологічної безпеки, функції такої комісії на договірних засадах може виконувати комісія з біологічної безпеки будь-якого</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, яка створена відповідно до частини першої цієї статті, за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>іншого суб'єкта генетично-інженерної діяльності, включеного до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності.</p> |
| <p>7. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний щороку проводити оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі відповідно до критеріїв, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, зберігати відповідні записи протягом усього періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та трьох років після завершення такої діяльності. Якщо суб'єкт генетично-інженерної діяльності має сумніви щодо проведеного оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі у зв'язку з появою нової науково обґрунтованої інформації щодо ризиків ГМО, він зобов'язаний провести нове оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. У разі підвищення рівня ризику такий суб'єкт зобов'язаний отримати дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі у порядку, визначеному цим Законом.</p> | <p>7. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний щороку проводити оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі відповідно до критеріїв, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, зберігати відповідні записи протягом усього періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та трьох років після завершення такої діяльності. Якщо суб'єкт генетично-інженерної діяльності має сумніви щодо проведеного оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі у зв'язку з появою нової науково обґрунтованої інформації щодо ризиків ГММ, він зобов'язаний провести нове оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. У разі підвищення рівня ризику до третього або четвертого такий суб'єкт зобов'язаний отримати дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі у порядку, визначеному цим Законом.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 16. Умови здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі</p> | <p>Стаття 16. Умови здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі</p> |
| <p>1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності повинні дотримуватися вимог біобезпеки, які полягають у дотриманні правил поводження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, вжитті захисних заходів, поданні декларації, отриманні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі.</p> | <p>1. Суб'єкти генетично-інженерної діяльності в замкненій системі повинні дотримуватися вимог біобезпеки, які полягають у дотриманні правил поводження з ГММ при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, вжитті захисних заходів, поданні повідомлення, отриманні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі.</p> |
| <p>2. До початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі суб'єкт генетично-</p> | <p>2. До початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого та другого рівня ризику в замкненій системі особа, яка</p> |

| | |
|---|--|
| інженерної діяльності зобов'язаний подати складену в довільній формі декларацію про намір здійснювати таку діяльність до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. | має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, зобов'язана подати повідомлення про намір здійснювати таку діяльність до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику є підставою для включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності. генетично-інженерної діяльності. Вимоги до повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику в замкненій системі та порядок його подання, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. |
| 3. У декларації зазначаються: | Виключено. |
| інформація про особу, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність; | Виключено. |
| опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерел; організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати). | Виключено. |
| До декларації додаються: | Виключено. |
| 1) копія документа про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки; | Виключено. |
| 2) висновок комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. | Виключено. |
| 4. Декларація, яка містить інформацію, передбачену частиною третьою цієї статті, є достатньою підставою для початку здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі та включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності центральним | 3. Включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність, до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, визначений порядком подання повідомлення про намір |

| | |
|--|---|
| <p>органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня отримання декларації, крім випадку, передбаченого частиною п'ятою цієї статті.</p> | <p>здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику в замкненій системі.</p> |
| <p>5. Відмова у включенні особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності на підставі поданої декларації не допускається, крім випадків, якщо декларація не містить інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, або у разі невідповідності встановленого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі захисним заходам, передбаченим <u>статтею 15</u> цього Закону для відповідного рівня ризику.</p> | <p>4. Відмова у включенні особи до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності на підставі поданого повідомлення про намір здійснення генетично-інженерної діяльності першого та другого рівня ризику не допускається, крім випадків, якщо таке повідомлення не відповідає вимогам, встановленим порядком подання повідомлення про намір здійснювати генетично-інженерну діяльність першого та другого рівня ризику в замкненій системі.</p> |
| <p>Стаття 17. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі</p> | <p>Стаття 17. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі</p> |
| <p>1. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності для здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі повинен отримати відповідно дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності другого рівня ризику в замкненій системі, дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі або дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику в замкненій системі.</p> | <p>1. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності для здійснення генетично-інженерної діяльності, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі повинен отримати відповідно дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі або дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику в замкненій системі.</p> |
| <p>2. Для отримання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.</p> | <p>2. Для отримання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.</p> |
| <p>3. У заяві зазначаються:</p> | <p>3. У заяві зазначаються:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати);</p> | <p>2) опис генетично-інженерної діяльності (реципієнт, донор та/або батьківський організм (мікроорганізм), що використовуватимуться, та за необхідності система «господар-вектор», що використовуватимуться; передбачувані функції</p> |

| | |
|---|--|
| | генетичного матеріалу, задіяного у модифікації; ідентифікація та характеристики ГММ; мета здійснення діяльності у замкненій системі, включаючи очікувані результати; приблизні об'єми культур, що використовуватимуться) та зазначення рівня ризику; |
| 3) опис та технічна характеристика приміщення, в якому буде здійснюватися генетично-інженерна діяльність; | 3) адреси та загальний опис приміщень (об'єктів) в якому буде здійснюватися генетично-інженерна діяльність (якщо вони використовуються для генетично-інженерної діяльності вперше); |
| 4) список працівників та документи, що підтверджують компетентність персоналу у сфері генетично-інженерної діяльності; | 4) список працівників та інформація про підготовку та кваліфікацію осіб, відповідальних за забезпечення безпеки; |
| <...> | <...> |
| 7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО; | 7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення |
| 8) місцезнаходження приміщень, що використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності для генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. | Виключено. |
| 4. До заяви додаються: | 4. До заяви додаються: |
| 1) копія документа про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; | 1) копії документа про утворення та положення про комісію з біологічної безпеки; |
| 2) висновок комісії з біологічної та генетичної безпеки про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; | 2) звіт про оцінювання рівня ризику здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; |
| <...> | <...> |
| 6. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі надають право на здійснення такої діяльності та є підставою для включення особи до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності . | 6. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі надають право на здійснення такої діяльності та є підставою для включення особи до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності . |
| 7. Включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності здійснюється протягом п'яти робочих днів з | 7. Включення особи, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності здійснюється протягом п'яти робочих днів з дати |

| | |
|--|---|
| дати надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. | надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. |
| 8. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є одноразовими та діють з дня їх надання до закінчення періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. Інформація про видані дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі вноситься до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності . | 8. Дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є одноразовими та діють з дня їх надання до закінчення періоду здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. Інформація про видані дозволи на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі вноситься до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності . |
| 9. Рішення про надання або про відмову у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 45 календарних днів з дня отримання документів та відомостей, передбачених цією статтею. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може звернутися до суб'єкта генетично-інженерної діяльності для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі. У такому разі строк розгляду заяви: | 9. Рішення про надання або про відмову у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не пізніше 45 календарних днів з дня отримання документів та відомостей, передбачених цією статтею. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може звернутися до суб'єкта генетично-інженерної діяльності для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі. У такому разі строк розгляду заяви: |
| <...> | <...> |
| 10. Підставою для відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є: | 10. Підставою для відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є: |
| <...> | <...> |
| 11. Відмова у наданні відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі з підстав, не передбачених частиною десятою цієї статті, не допускається. | 11. Відмова у наданні відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі з підстав, не передбачених частиною десятою цієї статті, не допускається. |
| 12. У разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про відмову у наданні відповідного дозволу на | 12. У разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про відмову у наданні відповідного |

| | |
|--|---|
| здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі таке рішення надсилається (надається) суб'єкту, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність. | дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі таке рішення надсилається (надається) суб'єкту, який має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність. |
| 13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може анулювати відповідний дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі у разі невідповідності такої діяльності вимогам, встановленим до проведення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, у тому числі правилам поводження з ГМО . | 13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може припинити дію відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі у разі невідповідності такої діяльності вимогам, встановленим до проведення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, у тому числі правилам поводження з ГМО або здійснити його переоформлення відповідно до підстав, визначених цим Законом . |
| 14. Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється за заявою суб'єкта генетично-інженерної діяльності з таких підстав: | 14. Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється за заявою суб'єкта генетично-інженерної діяльності з таких підстав: |
| <...> | <...> |
| 5) зміна відомостей про комісію з біологічної та генетичної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. | 5) зміна відомостей про комісію з біологічної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі. |
| Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 календарних днів з дня отримання заяви про переоформлення відповідного дозволу. | Переоформлення дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом 30 календарних днів з дня отримання заяви про переоформлення відповідного дозволу. |
| 15. Підставою для анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є: | 15. Підставою для припинення дії дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі є: |
| <...> | <...> |
| 2) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про анулювання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі; | 2) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про переоформлення або припинення дії відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі; |

| <...> | <...> |
|---|--|
| <p>Анулювання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про анулювання вносить відповідну інформацію до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.</p> | <p>Припинення дії дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про припинення дії вносить відповідну інформацію до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності.</p> |
| <p>16. Порядок ведення Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>16. Порядок ведення Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| <p>17. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, а також вимоги до заяви про отримання відповідного дозволу (його переоформлення) та форма дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>17. Порядок надання, переоформлення, припинення дії та відмови у наданні дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі, а також вимоги до заяви про отримання відповідного дозволу (його переоформлення) та форма дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <p>18. Правила поведження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> | <p>18. Правила поведження з ГММ при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> |
| <p>Правила поведження з ГМО при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі повинні містити заходи на випадок виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО.</p> | <p>Правила поведження з ГММ при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі повинні містити заходи на випадок виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення.</p> |
| <p>19. У разі виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО, суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний невідкладно повідомити центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, про:</p> | <p>19. У разі виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення, суб'єкт генетично-інженерної діяльності зобов'язаний невідкладно повідомити центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, про:</p> |

| | |
|---|---|
| 1) обставини виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО ; | обставини виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ; |
| 2) вид, характеристики та кількість ненавмисно вивільненого ГМО ; | 2) вид, характеристики та кількість ненавмисно вивільненого ГММ ; |
| 3) будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання впливу ГМО на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; | 3) будь-яку інформацію, необхідну для оцінювання впливу ненавмисного вивільнення на здоров'я людини та навколишнє природне середовище; |
| 4) вжиті заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення ГМО . | 4) вжиті заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення . |
| 20. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, у разі одержання повідомлення, передбаченого частиною дев'ятнадцятою цієї статті: 1) перевіряє, чи всі необхідні заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення ГМО вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності; | 20. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, у разі одержання повідомлення, передбаченого частиною дев'ятнадцятою цієї статті: 1) перевіряє, чи всі необхідні заходи для усунення наслідків ненавмисного вивільнення вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності; |
| 2) повідомляє відповідний орган місцевого самоврядування про виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО , та про вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності заходи для усунення наслідків і розміщує відповідну інформацію на своєму офіційному веб-сайті. | 2) повідомляє відповідний орган місцевого самоврядування про виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення , та про вжиті суб'єктом генетично-інженерної діяльності заходи для усунення наслідків і розміщує відповідну інформацію на своєму офіційному веб-сайті. |
| Норма відсутня. | 3) збирає інформацію, необхідну для повного аналізу причин та обставин ненавмисного вивільнення, і, у разі потреби, надає рекомендації щодо запобігання подібним ситуаціям у майбутньому та/або мінімізації їх негативних наслідків. |
| 21. Розмір плати за надання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого , третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі має дорівнювати фактичним витратам на надання відповідного дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України. | 21. Розмір плати за надання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі має дорівнювати фактичним витратам на надання відповідного дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України. |
| <...> | <...> |
| Стаття 18. Вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань | Стаття 18. Вивільнення ГМО у відкриту систему для проведення досліджень та випробувань |
| <...> | <...> |

| | |
|--|--|
| <p>2. Дослідження та випробування ГМО у відкритій системі має право проводити суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа, що має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, не включається до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності, крім випадків, якщо така особа одночасно здійснює генетично-інженерну діяльність у замкненій системі і проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі.</p> | <p>2. Дослідження та випробування ГМО у відкритій системі має право проводити суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа. Суб'єкт генетично-інженерної діяльності або уповноважена ним особа, що має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, не включається до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності, крім випадків, якщо така особа одночасно здійснює генетично-інженерну діяльність у замкненій системі і проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі.</p> |
| <...> | <...> |
| Стаття 19. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі | Стаття 19. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі |
| <...> | <...> |
| 2. Заява про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинна містити інформацію про: | 2. Заява про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі повинна містити інформацію про: |
| <...> | <...> |
| 6) умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему та захисні заходи; | 6) умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему; |
| 7) план моніторингу навмисного вивільнення ГМО; | 7) план моніторингу вивільнення ГМО у відкриту систему; |
| 8) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО. | Виключено. |
| 3. Форма та вимоги до заяви про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджуються Кабінетом Міністрів України. | 3. Вимоги до заяви про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. |
| <...> | <...> |
| 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, після отримання заяви з доданими до неї документами, зазначеними у частині другій цієї статті, протягом трьох робочих днів направляє копії зазначених документів до Державної комісії для надання висновку. | 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, після отримання заяви з доданими до неї документами, зазначеними у частині другій цієї статті, протягом трьох робочих днів направляє копії зазначених документів до Державної комісії для надання відповідного висновку. |

| | |
|---|--|
| <p>8. Державна комісія здійснює фахове оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі відповідно до критеріїв оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, з урахуванням можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, та протягом 60 календарних днів з дня надходження заяви з доданими до неї документами надає висновок. На вимогу особи, яка подала заяву, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі.</p> <p>Державна комісія може звернутися до особи, яка має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та резюме (стислому описі) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, необхідної для фахового оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, із зазначенням обґрунтування такого звернення.</p> | <p>8. Державна комісія здійснює оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі відповідно до критеріїв оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, з урахуванням можливого негативного впливу (прямого або опосередкованого) ГМО на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, та протягом 60 календарних днів з дня надходження заяви з доданими до неї документами надає відповідний висновок. На вимогу особи, яка подала заяву, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі.</p> <p>Державна комісія може звернутися до особи, яка має намір проводити дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, для уточнення інформації, що міститься у заяві про надання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі та резюме (стислому описі) про зміст досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, необхідної для оцінювання ризику ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, із зазначенням обґрунтування такого звернення.</p> |
| <p>9. На основі висновку про відсутність можливих ризиків ГМО центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, надає дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.</p> | <p>9. На основі висновку про відсутність можливих ризиків ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, надає дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.</p> |
| <p>10. Підставою для відмови у наданні дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є:</p> | <p>10. Підставою для відмови у наданні дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>3) надання Державною комісією висновку про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.</p> | <p>3) надання Державною комісією висновку про наявність можливих ризиків ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>13. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є підставою для початку досліджень та випробувань ГМО.</p> | <p>13. Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є підставою для початку проведення досліджень та випробувань ГМО.</p> |

| | |
|--|--|
| У дозволі зазначається інформація про особу, якій надано дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему, захисні заходи та строк дії дозволу. Форма дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується Кабінетом Міністрів України. | У дозволі зазначається інформація про особу, якій надано дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, умови і місце вивільнення ГМО у відкриту систему та строк дії дозволу. Форма дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі затверджується Кабінетом Міністрів України. |
| <...> | <...> |
| 17. У разі виникнення ризику для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі особа, яка проводить дослідження та випробування у відкритій системі, зобов'язана: | 17. У разі виникнення ризику для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі особа, яка проводить дослідження та випробування у відкритій системі, зобов'язана: |
| <...> | <...> |
| 2) переглянути захисні заходи, зазначені в заяві про надання дозволу; | 2) переглянути заходи, зазначені в заяві про надання дозволу; |
| <...> | <...> |
| 18. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, може анулювати дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі у разі невідповідності вимогам, встановленим до проведення таких досліджень та випробувань, та якщо особа, яка проводить такі дослідження та випробування, не може усунути причини такої невідповідності. | 18. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, може припинити дію дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі у разі невідповідності вимогам, встановленим до проведення таких досліджень та випробувань, та особа, яка проводить такі дослідження та випробування, не може усунути причини такої невідповідності. |
| <...> | <...> |
| 20. Підставою для анулювання дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є: | 20. Підставою для припинення дії дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі є: |
| <...> | <...> |
| 2) звернення особи, яка проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, із заявою про анулювання відповідного дозволу; | 2) звернення особи, яка проводить дослідження та випробування ГМО у відкритій системі, із заявою про припинення дії відповідного дозволу; |
| <...> | <...> |
| Стаття 20. Державні реєстри у сфері поводження з ГМО | Стаття 20. Державні реєстри у сфері поводження з ГМО |
| 1. Центральні органи виконавчої влади у межах своїх повноважень забезпечують ведення в електронній формі: | 1. Центральні органи виконавчої влади у межах своїх повноважень забезпечують ведення в електронній формі: |

| Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності; | Виключено. |
|---|--|
| <...> | <...> |
| Стаття 21. Заявка на державну реєстрацію ГМО | Стаття 21. Заявка на державну реєстрацію ГМО |
| 1. Для державної реєстрації ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заявку на державну реєстрацію ГМО, яка включає: | 1. Для державної реєстрації ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заявку на державну реєстрацію ГМО, яка включає: |
| 1) заяву про державну реєстрацію ГМО, що містить: назву ГМО, ГМ-джерела та його унікальний ідентифікаційний номер у форматі, встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку (далі - ОЕСР), для використання в її базі даних та в інформаційних ресурсах Механізму посередництва з біобезпеки у рамках Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (за наявності); інформацію про мету використання (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей); найменування та місцезнаходження заявника; строк державної реєстрації ГМО; | 1) заяву про державну реєстрацію ГМО, що містить: назву ГМО, трансформаційної події та унікальний ідентифікаційний номер ГМО у форматі, встановленому Організацією економічного співробітництва та розвитку (далі – унікальний ідентифікаційний номер), для використання в її базі даних та в інформаційних ресурсах Механізму посередництва з біобезпеки у рамках Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття (за наявності); інформацію про мету використання (для вирощування, переробки, як харчовий продукт або як корм чи для інших цілей); найменування та місцезнаходження заявника; строк державної реєстрації ГМО; |
| <...> | <...> |
| 3) реєстраційне досьє, що містить детальну інформацію про ГМ-джерело , проведені дослідження та випробування ГМО, у тому числі на території України, умови використання та поводження з ГМО; | 3) реєстраційне досьє, що містить детальну інформацію про трансформаційну подію , проведені дослідження та випробування ГМО, у тому числі на території України, умови використання та поводження з ГМО; |
| <...> | <...> |
| 7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО; | 7) пропозиції щодо маркування та пакування ГМО як такого або у складі продукції; |
| <...> | <...> |
| 2. Після подання заявки на державну реєстрацію ГМО заявник протягом п'яти робочих днів зобов'язаний передати до Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО детальну інформацію про метод (методику) визначення ГМО, | 2. Після подання заявки на державну реєстрацію ГМО заявник протягом п'яти робочих днів зобов'язаний передати до Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО детальну інформацію про метод (методику) визначення ГМО, |

| | |
|---|--|
| зразок ГМО, що подається на державну реєстрацію ГМО, референсні зразки ГМ-джерела (ГМО). | зразок ГМО, що подається на державну реєстрацію ГМО, референсні зразки. |
| <...> | <...> |
| Стаття 22. Оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО | Стаття 22. Оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО |
| 1. Заявка на державну реєстрацію ГМО, у тому числі з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації), передбаченими статтею 21 цього Закону, оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. Заявник при поданні заявки на державну реєстрацію ГМО має право зазначити, яку інформацію він вважає конфіденційною та поширення якої потенційно може завдати шкоди заявнику, у тому числі: | 1. Заявка на державну реєстрацію ГМО, у тому числі резюме (стислий опис) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) , оприлюднюється на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. Заявник при поданні заявки на державну реєстрацію ГМО має право зазначити, яку інформацію він вважає конфіденційною та поширення якої потенційно може завдати шкоди заявнику, у тому числі: |
| <...> | <...> |
| 3. Не може бути віднесена до конфіденційної інформація про: | 3. Не може бути віднесена до конфіденційної інформація про: |
| <...> | <...> |
| 5) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО. | Виключити |
| <...> | <...> |
| 5. Інформація, що міститься в заявці на державну реєстрацію ГМО, у тому числі в матеріалах реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) , є відкритою, загальнодоступною і безоплатною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом. | 5. Інформація, що міститься в заявці на державну реєстрацію ГМО, у тому числі в резюме (стислому описі) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) , є відкритою, загальнодоступною і безоплатною, крім інформації, віднесеної відповідно до закону до інформації з обмеженим доступом. |
| <...> | <...> |
| 7. Будь-яка особа протягом трьох місяців з дати оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО, у тому числі з матеріалами реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) , може подати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заперечення щодо такої заявки. | 7. Будь-яка особа протягом трьох місяців з дати оприлюднення заявки на державну реєстрацію ГМО, у тому числі резюме (стислому опису) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації) , може подати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, заперечення щодо такої заявки. |
| <...> | <...> |
| Стаття 23. Розгляд заявки на державну реєстрацію ГМО | Стаття 23. Розгляд заявки на державну реєстрацію ГМО |

| | |
|--|--|
| <...> | <...> |
| <p>3. Державна комісія протягом 90 календарних днів з дня отримання матеріалів реєстраційного досьє здійснює фахове оцінювання ризику ГМО у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.</p> | <p>3. Державна комісія протягом 90 календарних днів з дня отримання матеріалів реєстраційного досьє здійснює оцінювання ризику ГМО у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>На вимогу особи, яка подала заявку на державну реєстрацію ГМО, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі. Державна комісія може звернутися до заявника для уточнення інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, необхідної для фахового оцінювання ризику ГМО.</p> | <p>На вимогу особи, яка подала заявку на державну реєстрацію ГМО, Державна комісія враховує дані щодо оцінювання ризику ГМО, проведеного в іноземній державі. Державна комісія може звернутися до заявника для уточнення інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, необхідної для оцінювання ризику ГМО.</p> |
| <p>4. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО протягом 90 календарних днів після оприлюднення інформації про заявку на державну реєстрацію ГМО проводить перевірку запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, висновок про відповідність або невідповідність методу (методики) визначення ГМО, форма та порядок видачі якого (якої) затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>4. Національна референс-лабораторія з питань випробувань ГМО протягом 90 календарних днів після оприлюднення інформації про заявку на державну реєстрацію ГМО проводить перевірку запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО та направляє до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, висновок про відповідність або невідповідність методу (методики) визначення ГМО, форма та порядок видачі якого (якої) затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <...> | <...> |
| <p>6. Заявник може відкликати заявку на державну реєстрацію ГМО у будь-який час до прийняття рішення щодо державної реєстрації такого ГМО. У такому разі заява про державну реєстрацію ГМО разом із доданими до неї документами, що включаються до заявки на державну реєстрацію ГМО, повертається заявнику.</p> <p>У разі появи нової науково обґрунтованої інформації про ризик ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, зобов'язана повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на</p> | <p>6. Заявник може відкликати заявку на державну реєстрацію ГМО у будь-який час до прийняття рішення щодо державної реєстрації такого ГМО. У такому разі заява про державну реєстрацію ГМО разом із доданими до неї документами, що включаються до заявки на державну реєстрацію ГМО, повертається заявнику.</p> <p>У разі появи нової науково обґрунтованої інформації про ризик ГМО особа, яка має намір зареєструвати ГМО, зобов'язана повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері</p> |

| | |
|--|--|
| ринку ГМО та ГМ-продукції, вжити відповідних захисних заходів, переглянути інформацію та умови, що містяться у заявці на державну реєстрацію ГМО. У такому випадку державна реєстрація ГМО призупиняється у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. | розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, вжити відповідних заходів, переглянути інформацію та умови, що містяться у заявці на державну реєстрацію ГМО. У такому випадку державна реєстрація ГМО призупиняється у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. |
| <...> | <...> |
| 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, приймає рішення про відмову у державній реєстрації ГМО виключно у разі наявності однієї з таких підстав: | 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, приймає рішення про відмову у державній реєстрації ГМО виключно у разі наявності однієї з таких підстав: |
| <...> | <...> |
| 3) надання Державною комісією висновку про можливі ризики ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; | 3) надання Державною комісією висновку про наявність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі; |
| 4) надання Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО висновку про невідповідність запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО; | 4) надання Національною референс-лабораторією з питань випробувань ГМО висновку про невідповідність запропонованого заявником методу (методики) визначення ГМО; |
| <...> | <...> |
| Стаття 24. Державна реєстрація ГМО | Стаття 24. Державна реєстрація ГМО |
| <...> | <...> |
| 2. До Державного реєстру ГМО вносяться такі відомості: | 2. До Державного реєстру ГМО вносяться такі відомості: |
| 1) назва ГМО та ГМ-джерела; | 1) назва ГМО та трансформаційної події |
| 2) унікальний ідентифікаційний номер ГМ-джерела у форматі, встановленому ОЕСР (за наявності); | 2) унікальний ідентифікаційний номер (за наявності); |
| 3) інформація про власника та/або володільця ГМО та ГМ-джерела; | 3) інформація про власника та/або володільця ГМО та трансформаційної події; |
| 4) інформація про ГМО та ГМ-джерело; | 4) інформація про ГМО та трансформаційну подію; |
| <...> | <...> |
| Стаття 25. Тимчасове зупинення та скасування державної реєстрації ГМО | Стаття 25. Тимчасове зупинення та скасування державної реєстрації ГМО |
| <...> | <...> |

| | |
|---|--|
| <p>2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМО є висновок Державної комісії про достовірність нової науково обґрунтованої інформації, що використання відповідного ГМО може справляти негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище.</p> | <p>2. Підставою для тимчасового зупинення державної реєстрації ГМО є поява нової або додаткової науково обґрунтованої інформації, отриманої від володільця державної реєстрації відповідного ГМО центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, про те, що відповідне ГМО може справляти значний негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище.</p> <p>На основі такої інформації центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, протягом п'яти робочих днів, з дати отримання відповідної інформації, звертається до Державної комісії для повторного оцінювання ризику ГМО та отримання відповідного висновку.</p> <p>Державна комісія протягом 60 днів з дня одержання звернення проводить повторне оцінювання ризику ГМО і надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.</p> <p>Тимчасове зупинення державної реєстрації ГМО здійснюється на строк до отримання відповідного висновку.</p> |
| <p>3. Підставою для скасування державної реєстрації ГМО є:</p> | <p>3. Підставою для скасування державної реєстрації ГМО є:</p> |
| <p>1) науково обґрунтоване підтвердження інформації, що ГМО справляє негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> | <p>1) висновок Державної комісії про наявність можливих ризиків ГМО для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища, виданий за результатами повторного оцінювання ризику ГМО, у зв'язку з появою нової або додаткової науково обґрунтованої інформації, що відповідне ГМО справляє негативний вплив на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище;</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>4. Для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО з підстав, передбачених пунктами 1 і 2 частини третьої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, звертається до</p> | <p>Виключено.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Державної комісії для проведення повторного оцінювання ризику ГМО. Державна комісія протягом 60 днів з дня одержання звернення проводить повторне оцінювання ризику ГМО і надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, відповідний висновок.</p> | |
| <p>5. Висновок Державної комісії про можливі ризики ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі за результатами повторного оцінювання ризику ГМО є підставою для прийняття рішення про скасування державної реєстрації ГМО.</p> | <p>Виключено.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Розділ VI. МАРКУВАННЯ, РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ, МОНІТОРИНГ, ПЕРЕВЕЗЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ГМО ТА ГМ-ПРОДУКЦІЇ</p> | <p>Розділ VI. РОЗМІЩЕННЯ ГМО ТА ГМ-ПРОДУКЦІЇ НА РИНКУ</p> |
| <p>Стаття 26. Маркування ГМО та ГМ-продукції</p> | <p>Стаття 26. Маркування ГМО та ГМ-продукції</p> |
| <p>1. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку як харчові продукти, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти.</p> | <p>1. Генетично модифіковані харчові продукти та ГМО, що використовується для виробництва харчових продуктів, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства щодо надання споживачам інформації про харчові продукти.</p> |
| <p>2. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку як корми, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про корми.</p> | <p>2. Генетично модифіковані корми та ГМО, що використовується для виробництва кормів маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про корми.</p> |
| <p>3. ГМО та ГМ-продукція, що розміщуються на ринку та не є харчовими продуктами або кормами, маркуються відповідно до вимог цього Закону та законодавства про захист прав споживачів.</p> | <p>3. ГМО та генетично модифікована продукція, що не є харчовими продуктами або кормами та розміщуються на ринку, маркуються відповідно до вимог законодавства про захист прав споживачів.</p> |
| | <p>Генетично модифіковане насіння і садивний матеріал маркуються відповідно до вимог законодавства у сфері насінництва та розсадництва.</p> |
| <p>4. Маркування ГМ-продукції включає інформацію про кожний інгредієнт продукту, який містить, складається або вироблений з ГМО.</p> | <p>4. Маркування ГМ-продукції, яка складається з більше ніж одного інгредієнта, повинно містити у переліку інгредієнтів позначку «генетично модифікований» або «вироблено з генетично модифікованого (назва інгредієнта)».</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Якщо інгредієнт зазначено під узагальненою назвою, у переліку інгредієнтів зазначається відповідна позначка «містить ГМО (назва організму)» або «містить (назва інгредієнта), вироблений з ГМО (назва організму)».</p> |
| | <p>Позначки, зазначені в абзацах першому та другому цієї частини, повинні бути надруковані шрифтом такого самого розміру, що й перелік інгредієнтів.</p> |
| | <p>Якщо перелік інгредієнтів відсутній, слова «генетично модифікований» або «вироблено з ГМО (назва організму)» повинні зазначатися в основному полі видимості упаковки.</p> |
| <p>5. Якщо будь-який інгредієнт продукту містить, складається або вироблений з ГМО, маркування такого продукту повинно містити позначку «З ГМО», крім випадків, передбачених частинами шостою і восьмою цієї статті. Для незапакованого продукту позначка «З ГМО» зазначається у документах, що супроводжують такий продукт, або наноситься на окремі елементи його пакування.</p> | <p>5. Якщо ГМ-продукція пропонується до реалізації кінцевому споживачеві як нефасована або розфасована в упаковку, площа якої менше 10 квадратних сантиметрів, інформація зазначена у частині четвертій цієї статті, надається поряд з такою продукцією (на засобі представлення такої продукції, контейнері, стікері, тощо) шрифтом, достатньо великим для того, щоб її можна було легко розпізнати і прочитати, а також зазначається у документах, що супроводжують таку продукцію.</p> |
| <p>6. Вимоги цієї статті не поширюються на продукцію, яка містить, складається або вироблена з ГМО, якщо частка ГМО у продукті, що складається з одного інгредієнта, або в будь-якому інгредієнті продукту, що складається з декількох інгредієнтів, не перевищує 0,9 відсотка, за умови що наявність ГМО є випадковою або технічно неминучою. У такому разі суб'єкт господарювання надає на запит центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, інформацію про вжиті заходи з метою уникнення наявності ГМО під час виробництва такого продукту.</p> | <p>6. Вимоги цієї статті не поширюються на продукцію, до складу якої входять інгредієнти, які містять, складаються або вироблені з ГМО у пропорції, що не перевищує 0,9 відсотка від інгредієнтів продукту, що розглядаються окремо, або продукції, що складається з одного інгредієнта, за умови, що така присутність є випадковою або технічно неминучою. У такому разі суб'єкт господарювання надає на запит центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, інформацію про вжиті заходи з метою уникнення наявності таких інгредієнтів під час виробництва продукції.</p> |
| <p>7. У разі якщо при виробництві харчового продукту, який за своїм складом не містить і не складається з ГМО, використовуються інгредієнти та/або компоненти, що містили, склалися або вироблені з ГМО, у маркуванні такого продукту зазначається позначка «Без ГМО. Вироблено з використанням</p> | <p>7. У разі якщо при виробництві харчового продукту, який за своїм складом не містить і не складається з ГМО, використовуються інгредієнти та/або компоненти, що містили, склалися або вироблені з ГМО, у маркуванні такого продукту</p> |

| | |
|---|---|
| <p>сировини, що містила ГМО», крім випадків, передбачених частиною восьмою цієї статті.</p> | <p>зазначається позначка «Вироблено з використанням сировини, що містила ГМО».</p> |
| <p>8. Вимоги цієї статті не поширюються на харчові продукти тваринного походження, виготовлені з частин, окремих органів та/або тканин тварин, для годування яких використовувалися корми, що містять, складаються або вироблені з ГМО.</p> | <p>8. Вимоги цієї статті не поширюються на харчові продукти тваринного походження, виготовлені з частин, окремих органів та/або тканин тварин, для годування яких використовувалися корми, що містять, складаються або вироблені з ГМО</p> |
| <p>9. Забороняється використання позначки «Без ГМО» у маркуванні продуктів, які за своїм складом не можуть містити ГМО та при виробництві яких використовувалася сировина, яка за своїм складом не може містити ГМО, крім випадків, передбачених частиною сьомою цієї статті.</p> | <p>9. Забороняється використання позначки «Без ГМО» у маркуванні харчових продуктів, які за своїм складом не можуть містити ГМО та при виробництві яких використовувалася сировина, яка за своїм складом не може містити ГМО.</p> |
| <p>10. Кабінет Міністрів України встановлює порогові значення частки випадкових та технічно неминучих залишків ГМО для окремих видів продукції. Такі порогові значення не можуть становити менше 0,1 відсотка та більше 0,9 відсотка.</p> | <p>10. Кабінет Міністрів України може встановлювати порогові значення частки випадкової та технічно неминучої присутності ГМО для окремих видів продукції. Такі порогові значення не можуть бути нижчими ніж 0,1 відсотка та вищими ніж 0,9 відсотка.</p> |
| | <p>11. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та генетично модифікованої продукції, забезпечує розроблення та затвердження методичних рекомендацій щодо застосування вимог до маркування ГМО.</p> |
| <p>Стаття 27. Розміщення на ринку та простежуваність ГМО та ГМ-продукції</p> | <p>Стаття 27. Простежуваність</p> |
| <p>1. Розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції дозволяється лише після державної реєстрації відповідного ГМО та відповідно до мети використання, зазначеної в Державному реєстрі ГМО. У разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО розміщення на ринку такого ГМО та ГМ-продукції, що містить, складається або вироблена з нього, забороняється.</p> | <p>1. Розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції дозволяється лише після державної реєстрації відповідного ГМО та відповідно до мети використання, зазначеної в Державному реєстрі ГМО. У разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО розміщення на ринку такого ГМО та ГМ-продукції, що містить, складається або вироблена з нього, забороняється.</p> |
| <p>2. Особи, які вперше розміщують на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, для цілей простежуваності складають у довільній формі декларацію про розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, в якій зазначаються:</p> | <p>2. Суб'єкти господарювання, які вперше розміщують на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, у тому числі нефасовану, зобов'язані забезпечити передачу у письмовій формі суб'єкту господарювання, який отримує ГМО та/або ГМ-продукцію, у документі, що супроводжує таку продукцію, такої інформації:</p> |

| | |
|---|---|
| 1) відомості про особу, яка вперше розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію; | 1) про суб'єкта господарювання, який вперше розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію; |
| 2) інформація, що така продукція містить ГМО; | 2) що така продукція містить або складається з ГМО; |
| 3) реєстраційний номер відповідного ГМО у Державному реєстрі ГМО. | 3) унікальний ідентифікаційний номер (реєстраційний номер відповідного ГМО у Державному реєстрі ГМО). |
| | Якщо ГМ-продукція складається з ГМО або містить суміші ГМО та призначена виключно для безпосереднього використання як харчовий продукт або корм чи для переробки, суб'єкт господарювання може замінити інформацію, зазначену в пункті 3 цієї частини, декларацією (інструкцією) щодо використання, яка супроводжується переліком унікальних ідентифікаційних номерів усіх ГМО, використаних для створення такої суміші. |
| 3. ГМО, ГМ-продукція супроводжується копією декларації, зазначеної у частині другій цієї статті, на всіх етапах обігу. Рішення про проведення лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів або кормів, що потенційно можуть бути ГМ-продукцією, але не супроводжуються копією декларації, зазначеної у частині другій цієї статті, приймається оператором ринку на підставі застосування постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках. | 3. На всіх наступних стадіях розміщення на ринку ГМО та та/або ГМ-продукції суб'єкти господарювання, у межах своєї діяльності, зобов'язані забезпечити передачу інформації, визначеної частиною другою цієї статті, у документах, що супроводжують таку продукцію. |
| 4. Виробники та/або дистриб'ютори генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів повинні вести облік відповідного ГМО або ГМ-продукції та надавати власнику прав на зареєстрований ГМО інформацію, необхідну для формування мережі післяреєстраційного моніторингу ГМО. | 4. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити функціонування систем та процедур, що дають змогу зберігати інформацію, визначену частиною другою цієї статті, протягом п'яти років з дня передачі ГМО та/або ГМ-продукції, та мати змогу ідентифікувати суб'єкта господарювання, який передав та якому була передана відповідна продукція. |

| | |
|---|--|
| <p>5. Виробники до початку виробництва (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів повинні повідомити про намір здійснювати таку діяльність центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.</p> <p>6. У повідомленні, зазначеному в частині п'ятій цієї статті, наводиться інформація про:</p> <p>1) особу, яка має намір здійснювати виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів;</p> <p>3) місце та очікувані обсяги виробництва (вирощування) ГМ-продукції.</p> | <p>5. Суб'єкти господарювання до початку вирощування ГМО повинні повідомити про намір здійснювати таку діяльність центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції.</p> |
| <p>7. Форма повідомлення, зазначеного в частині п'ятій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.</p> | <p>6. Вимоги до повідомлення, зазначеного в частині п'ятій цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції.</p> |
| <p>8. Повідомлення, зазначене в частині п'ятій цієї статті, є достатньою підставою для початку здійснення виробництва (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів та для включення особи до Переліку осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів.</p> | <p>7. Повідомлення, зазначене в частині п'ятій цієї статті, є підставою для включення суб'єкта господарювання до Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО.</p> |
| <p>До Переліку осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, включається інформація про:</p> | <p>До Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО, включається інформація про:</p> |
| <p>1) особу, яка має намір здійснювати виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів;</p> | <p>1) особу, яка має намір здійснювати вирощування ГМО;</p> |
| <p>2) зареєстрований ГМО;</p> | <p>2) унікальний ідентифікаційний номер відповідного ГМО;</p> |
| <p>3) місце та очікувані обсяги виробництва (вирощування) ГМ-продукції.</p> | <p>3) місце та очікувані обсяги вирощування ГМО.</p> |
| <p>Відомості, що містяться у Переліку осіб, які здійснюють виробництво (вирощування) генетично модифікованих рослин,</p> | <p>Відомості, що містяться у Переліку суб'єктів господарювання, які здійснюють вирощування ГМО, є відкритими і загальнодоступними.</p> |

| | |
|--|--|
| тварин, грибів, мікроорганізмів, є відкритими і загальнодоступними. | |
| 9. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції: | 8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного нагляду (контролю) за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції: |
| 1) веде Перелік осіб, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції; | 1) веде Перелік суб'єктів господарювання, які здійснюють виращування ГМО, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції; |
| 2) здійснює обстеження місць виробництва (виращування) рослин з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, які не включені до Державного реєстру ГМО, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. | 2) здійснює обстеження місць виращування з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. |
| Обстеження місць виробництва (виращування) рослин з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, не включених до Державного реєстру ГМО, проводиться за заявою особи, яка здійснює відповідне виробництво (виращування), та за рахунок коштів такої особи. Розмір плати за проведення такого обстеження визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. | Обстеження місць виращування з метою встановлення наявності або відсутності ГМО, є платною послугою, що проводиться за заявою особи, яка здійснює відповідне виращування, та за рахунок коштів такої особи. Розмір плати за проведення такого обстеження визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції. |
| 10. Особи, які здійснюють виробництво (виращування) генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів, повинні дотримуватися правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО. | |
| <...> | <...> |
| Стаття 29. Паралельне використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО | Стаття 29. Співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва |

| | |
|---|---|
| <p>1. Суб'єкти господарювання при розміщенні на ринку ГМО та ГМ-продукції зобов'язані дотримуватися правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО.</p> | <p>1. Суб'єкти господарювання, які здійснюють вирощування генетично модифікованих культур, зобов'язані забезпечувати співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва (далі – співіснування).</p> <p>Співіснування забезпечується шляхом впровадження організаційних, агротехнічних та інших заходів, спрямованих на унеможливлення випадкової присутності та запобігання небажаному змішуванню з генетично модифікованими культурами під час вирощування, збирання врожаю, зберігання, транспортування, обробки та іншого поводження з такими культурами відповідно до правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, затверджених Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <p>2. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, встановлюються з метою унеможливлення випадкової присутності ГМО або ГМ-продукції на всіх етапах:</p> | <p>2. Основні заходи співіснування включають:</p> |
| <p>1) виробництва (вирощування), зберігання, перевезення та утилізації продукції, що не містить ГМО;</p> | <p>1) дотримання ізоляційних відстаней, буферних зон та інших просторових заходів, спрямованих на мінімізацію генетичного перехресного переносу;</p> |
| <p>2) вирощування сільськогосподарських культур;</p> | <p>2) обов'язкове інформування суміжних землекористувачів про намір вирощувати генетично модифіковані культури;</p> |
| <p>3) органічного виробництва.</p> | <p>3) застосування процедур належного зберігання, транспортування та іншого поводження з продукцією, які запобігають змішуванню партій;</p> <p>4) ведення належної документації щодо простежуваності та застосованих заходів співіснування;</p> <p>5) виконання вимог щодо очищення техніки, обладнання та інвентарю після роботи з генетично модифікованими культурами та продукцією, отриманою з них.</p> |
| <p>3. Правила паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, встановлюються для кожного</p> | |

| | |
|--|--|
| окремого виду зареєстрованих генетично модифікованих рослин, тварин, грибів, мікроорганізмів з урахуванням їхніх біологічних особливостей. | |
| 4. Кабінет Міністрів України визначає межі територій (від лінії державного кордону), на яких виробництво (виращування) ГМО та ГМ-продукції забороняється. | 3. Кабінет Міністрів України визначає межі територій (від лінії державного кордону) та інші території, на яких виращування генетично модифікованих культур забороняється. |
| Стаття 30. Перевезення, зберігання ГМО та вилучення з обігу ГМ-продукції | Стаття 30. Вилучення з обігу ГМО та ГМ-продукції |
| 1. Перевезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та/або проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, здійснюється в опломбованій упаковці, контейнері або у транспортних засобах, закритих таким чином, щоб унеможливити їх відкриття без пошкодження пломби та ненавмисне вивільнення ГМО. Генетично модифіковані організми, не призначені для вивільнення у відкриту систему, повинні зберігатися у спосіб, що унеможливорює ризик їх ненавмисного вивільнення. | 1. ГМО та ГМ-продукція, що розміщені на ринку з порушенням вимог законодавства щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції підлягають вилученню з обігу та знищенню за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальних органів: 1) у разі виявлення ГМО (крім проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі), не включеного до Державного реєстру ГМО; 2) у разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО або скасування його державної реєстрації; 3) в інших випадках, передбачених законом. |
| 2. Перевезення, зберігання ГМО та ГМ-продукції, розміщених на ринку, дозволяється лише за умови вжиття відповідних заходів, що унеможливають змішування ГМО та ГМ-продукції з продукцією, що не містить ГМО. | 2. Порядок вилучення з обігу та знищення ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам законодавства щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, затверджується Кабінетом Міністрів України. |
| 3. ГМО, ГМ-продукція, розміщені на ринку, підлягають вилученню з обігу та знищенню за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальних органів: 1) у разі виявлення ГМО (крім проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі), не включеного до Державного реєстру ГМО; 2) у разі виключення ГМО з Державного реєстру ГМО або скасування його державної реєстрації; | 3. Витрати, пов'язані з вилученням з обігу та знищенням ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, здійснюються за рахунок суб'єкта господарювання. |

| | |
|--|--|
| 3) в інших випадках, передбачених законом. | |
| 4. Порядок вилучення з обігу та знищення ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, затверджується Кабінетом Міністрів України. | 4. У разі відмови суб'єкта господарювання, який розмістив на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, що не відповідають вимогам законодавства щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, від виконання рішення, передбаченого першою цією статтю, у встановлені строки центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальні органи мають право вжити заходів щодо вилучення з обігу та знищення такого ГМО та/або ГМ-продукції з подальшим відшкодуванням суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних із вжиттям таких заходів, у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. |
| 5. Витрати, пов'язані з вилученням з обігу та знищенням ГМО та ГМ-продукції, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, здійснюються за рахунок суб'єкта господарювання, який розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію. | |
| 6. У разі відмови суб'єкта господарювання, який розміщує на ринку ГМО та/або ГМ-продукцію, що не відповідають вимогам, встановленим законодавством у сфері поводження з ГМО, від виконання рішення, передбаченого частиною третьою цієї статті, у встановлені строки центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальні органи мають право вжити заходів щодо вилучення з обігу та знищення такого ГМО та/або ГМ-продукції з подальшим відшкодуванням суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних із вжиттям таких заходів, у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. | |
| Стаття 31. Додаткові заборони та обмеження щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції | Стаття 31. Додаткові заборони та обмеження щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції |
| 1. Кабінет Міністрів України може ухвалити рішення про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин або ГМ-джерел на всій території України чи в окремих її місцевостях. Таке рішення повинно бути обґрунтованим, пропорційним та недискримінаційним і приймається з урахуванням: | 1. Кабінет Міністрів України може ухвалити рішення про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин (культур) на всій території України чи в окремих її місцевостях. Таке рішення повинно бути обґрунтованим, пропорційним та недискримінаційним і приймається з урахуванням: |
| <...> | <...> |
| 4. Рішення Кабінету Міністрів України про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин або ГМ-джерел на всій території України чи в окремих її місцевостях приймається за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері | 4. Рішення Кабінету Міністрів України про заборону вирощування певного роду (виду) генетично модифікованих рослин (культур) на всій території України чи в окремих її місцевостях приймається за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері |

| | |
|---|---|
| розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, та/або центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. | розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, та/або центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. |
| <...> | <...> |
| Стаття 33. Вимоги до ввезення ГМО або ГМ-продукції на митну територію України | Стаття 33. Вимоги до ввезення ГМО або ГМ-продукції на митну територію України |
| <...> | <...> |
| 4. У заяві, передбаченій частиною третьою цієї статті, зазначаються: | 4. У заяві, передбаченій частиною третьою цієї статті, зазначаються: |
| <...> | <...> |
| 2) відомості про суб'єкта з Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності; | 2) відомості про суб'єкта з Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності; |
| <...> | <...> |
| б) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерел); | б) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика трансформаційної події); |
| <...> | <...> |
| 8) копії наказів про утворення комісії з біологічної та генетичної безпеки, про встановлення рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі; | Виключено. |
| 9) висновок комісії з біологічної та генетичної безпеки про відповідність запланованої генетично-інженерної діяльності з ГМО, що ввозиться на митну територію України, в замкненій системі першому рівню ризику. | Виключено. |
| <...> | <...> |
| 10. Підставою для анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, є: | 10. Підставою для припинення дії дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, є: |
| 1) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про анулювання відповідного дозволу; | 1) звернення суб'єкта генетично-інженерної діяльності із заявою про припинення дії відповідного дозволу; |
| <...> | <...> |
| 3) виключення особи з Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності. | 3) виключення особи з Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності. |

| | |
|--|--|
| <p>11. Анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру суб'єктів генетично-інженерної діяльності.</p> | <p>11. Припинення дії дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти календарних днів з дня прийняття рішення із внесенням відповідної інформації до Переліку суб'єктів генетично-інженерної діяльності.</p> |
| <p>12. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>12. Порядок надання, переоформлення, припинення дії та відмови у наданні дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <p>13. Розмір плати за надання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Переоформлення, анулювання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється безоплатно.</p> | <p>13. Розмір плати за надання дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Переоформлення, припинення дії дозволу на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі, здійснюється безоплатно.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 34. Вимоги до переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України</p> <p>1. Переміщення ГМО або ГМ-продукції, інформація про ГМ-джерело яких відсутня в Державному реєстрі ГМО, транзитом через митну територію України дозволяється виключно з дотриманням таких умов:</p> | <p>Стаття 34. Вимоги до переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України</p> <p>1. Переміщення ГМО або ГМ-продукції, інформація про трансформаційну подію яких відсутня в Державному реєстрі ГМО, транзитом через митну територію України дозволяється виключно з дотриманням таких умов:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>10. Підставою для анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є:</p> | <p>10. Підставою для припинення дії дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України є:</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |

| | |
|---|---|
| 2) звернення особи, яка має намір здійснювати переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, із заявою про анулювання відповідного дозволу; | 2) звернення особи, яка має намір здійснювати переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України, із заявою про припинення дії відповідного дозволу; |
| <...> | <...> |
| Анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти робочих днів з дня прийняття рішення. | Припинення дії дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, протягом п'яти робочих днів з дня прийняття рішення. |
| 11. Порядок надання, переоформлення, анулювання та відмови у наданні дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, та затверджується Кабінетом Міністрів України. | 11. Порядок надання, переоформлення, припинення дії та відмови у наданні дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, та затверджується Кабінетом Міністрів України. |
| 12. Розмір плати за надання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України. Переоформлення, анулювання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється безоплатно. | 12. Розмір плати за надання дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України має дорівнювати фактичним витратам на надання такого дозволу, порядок розрахунку яких встановлюється Кабінетом Міністрів України. Переоформлення, припинення дії дозволу на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України здійснюється безоплатно. |
| Стаття 35. Ненавмисне вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України | Стаття 35. Ненавмисне транскордонне переміщення ГМО |
| 1. У разі ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України особа, яка здійснює таке переміщення, повинна невідкладно інформувати про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища. | 1. Інформація про випадок ненавмисного транскордонного переміщення ГМО, що може становити ризик для здоров'я людини або навколишнього природного середовища, підлягає невідкладному повідомленню особою, яка здійснила або виявила факт такого переміщення, центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної |

| | |
|--|---|
| | політики у сфері охорони навколишнього природного середовища. |
| <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища, у разі отримання інформації про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України вживає заходів для невідкладного інформування населення та країн-партнерів, міжнародних організацій, учасником яких є Україна, якщо це передбачено міжнародним договором України.</p> | <p>2. Виявлення центральним органом виконавчої влади факту ненавмисного транскордонного переміщення ГМО з будь-яких джерел інформації, незалежно від виконання обов'язку, передбаченого частиною першою цієї статті, є підставою для невідкладного вжиття таких заходів:</p> <p>визначення потенційних наслідків ненавмисного транскордонного переміщення ГМО для здоров'я людини та навколишнього природного середовища та, за необхідності, інформування населення;</p> <p>проведення консультацій із заінтересованими державами або державами, які можуть зазнати впливу, з метою надання їм можливості визначити належні заходи реагування та ініціювати необхідні дії, включаючи надзвичайні заходи, для мінімізації будь-яких суттєвих несприятливих наслідків;</p> <p>забезпечення інформування заінтересованих держав, Механізму посередництва з біобезпеки у рамках Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття та, за необхідності, відповідних міжнародних організацій відповідно до міжнародних договорів України, учасницею яких є Україна, зокрема у сфері біобезпеки.</p> |
| <p>3. Порядок інформування про факт ненавмисного вивільнення ГМО в навколишнє природне середовище при переміщенні ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>3. Порядок повідомлення та реагування на ненавмисне транскордонне переміщення ГМО, розробляється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища, та затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> |
| <p>Розділ VIII. ВИМОГИ ДО НАУКОВО-МЕТОДОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ З ПИТАНЬ ВИПРОБУВАНЬ ГМО ТА ЛАБОРАТОРІЙ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ГМО</p> | <p>Розділ VIII. ВИМОГИ ДО НАЦІОНАЛЬНОЇ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРІЇ З ПИТАНЬ ВИПРОБУВАНЬ ГМО ТА ЛАБОРАТОРІЙ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ГМО</p> |
| <p>Стаття 36. Вимоги до Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО</p> | <p>Стаття 36. Вимоги до Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО</p> |

| | |
|--|---|
| <p>1. Науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО уповноважується Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України, за умови що він:</p> | <p>1. Лабораторія, що здійснює дослідження (випробування) ГМО, уповноважується Кабінетом Міністрів України за поданням Національної академії наук України на виконання функцій Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО, за умови що вона:</p> |
| <...> | <...> |
| <p>7) акредитований відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 (або інших стандартів, якими їх замінено) на організацію проведення міжлабораторних порівняльних досліджень та кваліфікаційних випробувань.</p> | <p>7) має достатні потужності для оброблення даних з метою підготовки технічних звітів та забезпечення оперативного обміну інформацією з іншими лабораторіями, які беруть участь у перевірці та валідації методів (методик) визначення ГМО.</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>2. Кабінет Міністрів України позбавляє Національну референс-лабораторію з випробування ГМО уповноваження у разі невідповідності вимогам до уповноваження, встановленим цим Законом.</p> |
| <p>Стаття 37. Вимоги до лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО</p> | <p>Стаття 37. Вимоги до лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО</p> |
| <...> | <...> |
| <p>2. Сфера акредитації лабораторії може включати:</p> | <p>2. Сфера акредитації лабораторії може включати:</p> |
| <...> | <...> |
| <p>3) удосконалені варіанти методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, що використовуються лабораторією та на які вона акредитована, або додатково нові методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО на основі валідації Науково-методологічним центром з питань випробувань ГМО без наявності акредитації національним органом з акредитації щодо використання цих удосконалених варіантів методів (методик) чи нових методів (методик).</p> | <p>3) удосконалені варіанти методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО, що використовуються лабораторією та на які вона акредитована, або додатково нові методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань) ГМО на основі валідації Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО без наявності акредитації національним органом з акредитації щодо використання цих удосконалених варіантів методів (методик) чи нових методів (методик).</p> |
| <p>3. На вимогу Науково-методологічного центру з питань випробувань ГМО лабораторії, включені до Переліку лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, повинні брати участь у міжлабораторних порівняльних дослідженнях (випробуваннях) ГМО або кваліфікаційних дослідженнях (випробуваннях) ГМО.</p> | <p>3. На вимогу Національної референс-лабораторії з питань випробувань ГМО лабораторії, включені до Переліку лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, повинні брати участь у міжлабораторних порівняльних дослідженнях (випробуваннях) ГМО або кваліфікаційних дослідженнях (випробуваннях) ГМО.</p> |
| <...> | <...> |

| | |
|---|---|
| <p>5. Порядок ведення Переліку лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> | <p>5. Порядок включення та виключення лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, до Переліку лабораторій, що здійснюють дослідження (випробування) ГМО, а також порядок ведення такого Переліку затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції,</p> |
| <p>Стаття 38. Державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі</p> | <p>Стаття 38. Державний контроль за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі та за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі</p> |
| <p>2. Державний контроль за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, у тому числі за дотриманням суб'єктом генетично-інженерної діяльності захисних заходів та заходів знищення посівів після збирання врожаю, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, або його територіальними органами відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p> | <p>2. Державний контроль за поводженням з ГМО при проведенні досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, у тому числі за дотриманням суб'єктом генетично-інженерної діяльності вимог біобезпеки, заходів знищення посівів після збирання врожаю, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, або його територіальними органами відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 39. Державний контроль за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції</p> | <p>Стаття 39. Державний контроль за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції</p> |
| <p>1. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, у тому числі правил паралельного використання ГМО, ГМ-продукції та продукції, що не містить ГМО, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами.</p> | <p>1. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, у тому числі правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>Стаття 40. Вимоги до застосування заходів реагування</p> | <p>Стаття 40. Вимоги до застосування заходів реагування</p> |

| | |
|--|--|
| <p>1. У разі виявлення порушення вимог законодавства у сфері поводження з ГМО центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або їх територіальні органи у межах своєї компетенції вживають відповідних заходів для:</p> <p>1) забезпечення усунення суб'єктом господарювання порушення вимог законодавства у сфері поводження з ГМО, а також запобігання виникненню таких порушень;</p> | <p>1. У разі виявлення порушення вимог законодавства у сфері поводження з ГМО центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного контролю у сфері охорони навколишнього природного середовища, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або їх територіальні органи у межах своєї компетенції вживають відповідних заходів для:</p> <p>1) забезпечення усунення суб'єктом генетично-інженерної діяльності, суб'єктом господарювання порушення вимог законодавства у сфері поводження з ГМО, а також запобігання виникненню таких порушень;</p> |
| <...> | <...> |
| 2. До заходів, передбачених пунктом 1 частини першої цієї статті, зокрема, належать: | 2. До заходів, передбачених пунктом 1 частини першої цієї статті, зокрема, належать: |
| <...> | <...> |
| 4) вимога до суб'єкта господарювання збільшити частоту внутрішнього контролю (внутрішніх перевірок); | 4) вимога до суб'єкта генетично-інженерної діяльності , суб'єкта господарювання збільшити частоту внутрішнього контролю (внутрішніх перевірок); |
| <...> | <...> |
| б) анулювання відповідного дозволу, обов'язковість якого передбачена цим Законом. | б) припинення дії відповідного дозволу, обов'язковість якого передбачена цим Законом. |
| 3. При визначенні заходів реагування враховуються: | 3. При визначенні заходів реагування враховуються: |
| <...> | <...> |
| 2) відповідні записи суб'єкта господарювання, пов'язані з дотриманням вимог, які було порушено. | 2) відповідні записи суб'єкта генетично-інженерної діяльності , суб'єкта господарювання, пов'язані з дотриманням вимог, які було порушено. |
| Стаття 41. Відповідальність за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО | Стаття 41. Відповідальність за порушення законодавства у сфері поводження з ГМО |
| 1. Суб'єкти господарювання (юридичні особи і фізичні особи - підприємці) несуть відповідальність за такі правопорушення: | 1. Юридичні особи і фізичні особи – підприємці несуть відповідальність за такі правопорушення: |
| <...> | <...> |

| | |
|--|---|
| <p>4) порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції як харчових продуктів або як кормів – тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб від п'ятнадцяти до двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - від семи до десяти мінімальних заробітних плат..</p> | <p>4) порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб від п'ятнадцяти до двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - від семи до десяти мінімальних заробітних плат;</p> |
| <p>Норма відсутня.</p> | <p>5) порушення правил співіснування генетично модифікованих та негенетично модифікованих культур, у тому числі культур, вирощених відповідно до вимог органічного виробництва, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб від п'ятнадцяти до двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - від семи до десяти мінімальних заробітних плат.</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2. Повторне протягом року вчинення будь-якого з порушень, передбачених пунктами 1 і 2 частини першої цієї статті, за яке на суб'єкта господарювання було накладено штраф, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб і фізичних осіб - підприємців у подвійному розмірі від розміру штрафу, встановленого за відповідні порушення частиною першою цієї статті.</p> | <p>2. Повторне протягом року вчинення будь-якого з порушень, передбачених пунктами 1 і 2 частини першої цієї статті, за яке було накладено штраф, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб і фізичних осіб - підприємців у подвійному розмірі від розміру штрафу, встановленого за відповідні порушення частиною першою цієї статті.</p> |
| <p>3. Повторне протягом року вчинення будь-якого з порушень, передбачених пунктами 3 і 4 частини першої цієї статті, за яке на суб'єкта господарювання було накладено штраф, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб і фізичних осіб - підприємців у розмірі 100 відсотків вартості партії ГМО та/або ГМ-продукції, розміщеної на ринку, але не менше 100 тисяч гривень.</p> | <p>3. Повторне протягом року вчинення будь-якого з порушень, передбачених пунктами 3 і 4 частини першої цієї статті, за яке було накладено штраф, - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб і фізичних осіб - підприємців у розмірі 100 відсотків вартості партії ГМО та/або ГМ-продукції, розміщеної на ринку, але не менше 100 тисяч гривень.</p> |
| <p>Стаття 42. Проведення у справах про порушення законодавства у сфері поводження з ГМО</p> | <p>Стаття 42. Проведення у справах про порушення законодавства у сфері поводження з ГМО</p> |
| <p><...></p> | <p><...></p> |
| <p>2. Справи про порушення вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p> | <p>2. Справи про порушення вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p> |

| | |
|---|--|
| політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами. | політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами. |
| <...> | <...> |
| Справи про порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції , які не є харчовими продуктами або кормами, розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами. | Справи про порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та продукції , які не є харчовими продуктами або кормами, розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами. |
| Справи про порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції як харчових продуктів або як кормів розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами. | Справи про порушення вимог щодо розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції розглядаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за розміщенням на ринку ГМО та ГМ-продукції, або його територіальними органами. |
| Від імені зазначених у цій частині органів розглядати справи мають право керівник, заступники керівника або уповноважені відповідним керівником посадові особи цих органів. | Від імені зазначених у цій частині органів розглядати справи мають право керівник, заступники керівника або уповноважені посадові особи цих органів. |
| <...> | <...> |
| Розділ XII. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ | Розділ XII. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ |
| <...> | <...> |
| 4. Установити, що до затвердження Кабінетом Міністрів України переліку методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО, для цілей цього Закону: 1) методами генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється ГМО, вважаються: а) методи, що передбачають формування нових комбінацій генетичного матеріалу шляхом внесення молекул рекомбінантної нуклеїнової кислоти (вироблених у будь-який спосіб поза організмом) у вірус, бактеріальну плазмиду або іншу векторну систему, у тому числі їх включення до організму-реципієнта, в якому вони не були присутні, але здатні на тривале розмноження; б) методи, що передбачають безпосереднє введення в організм спадкового матеріалу, підготовленого поза таким організмом (мікроін'єкції, макроін'єкції та мікроінкапсуляції); | Виключено. |

| | |
|---|---|
| <p>в) методи, що передбачають злиття клітин (крім рослинних), у тому числі протопластів, або гібридизацію шляхом злиття двох або більше живих клітин у штучний спосіб, у результаті застосування якого виникають живі клітини з новими комбінаціями генетичного матеріалу;</p> <p>2) методами генетичної інженерії, внаслідок яких не утворюється ГМО, вважаються:</p> <p>а) методи без використання рекомбінантних молекул нуклеїнових кислот, у тому числі самокловування, методів мутагенезу;</p> <p>б) методи, що передбачають злиття рослинних клітин;</p> <p>в) екстракорпоральне запліднення;</p> <p>г) кон'югація, трансдукція, трансформація, які відбуваються в природних умовах;</p> <p>г) індуктивна поліплоїдія.</p> | |
| <...> | <...> |
| 8. Внести зміни до таких законів України: | 8. Внести зміни до таких законів України: |
| <...> | <...> |
| <p>3) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):</p> | <p>3) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України «Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):</p> |
| пункти 28, 74, 146, 148 виключити; | пункти 28, 74, 146, 148 виключити; |
| доповнити пунктами 159-1, 160-1 , 161-1, 162-1, 163-1 і 164-1 такого змісту: | доповнити пунктами 159-1, 161-1, 162-1, 163-1 і 164-1 такого змісту: |
| | |

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|---|
| 159-1 | Дозвіл на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі | Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» | 159-1 | Дозвіл на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі | Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» |
| 160-1 | Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності другого рівня ризику в замкненій системі | Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» | Виключено. | | |
| 161-1 | Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі | Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» | 161-1 | Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі | Закон України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» |
| <...> | | | <...> | | |
| б) <u>частину першу</u> статті 3 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 36, ст. 275; із змінами, внесеними Законом | | | б) <u>частину першу</u> статті 3 Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 36, ст. 275; із змінами, внесеними Законом | | |

| | |
|---|--|
| України від 4 лютого 2021 року № 1206-IX) доповнити реченням такого змісту: «Дія цього Закону поширюється також на суспільні відносини, пов'язані із здійсненням державного контролю за дотриманням вимог до розміщення на ринку генетично модифікованих організмів і продукції як харчових продуктів або як кормів »; | України від 4 лютого 2021 року № 1206-IX) доповнити реченням такого змісту: «Дія цього Закону поширюється також на суспільні відносини, пов'язані із здійсненням державного контролю за дотриманням вимог до розміщення на ринку генетично модифікованої продукції або генетично модифікованих організмів, що використовується для виробництва харчових продуктів або кормів »; |
| <...> | <...> |



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Юрчишин Петро Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000B7B2290087B0DD00

Дійсний до: 06.01.2027 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
228д9/1-2026/44378 від 02.03.2026



2161056