

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 15 жовтня 2026 р. № 1267

ПОРЯДОК
перегляду плану післяреєстраційного моніторингу
генетично модифікованих організмів

1. Цей Порядок визначає процедуру перегляду плану післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованих організмів розміщених на ринку (далі — план).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції” (далі — Закон) та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) генетично модифікованих організмів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 травня 2025 р. № 584 “Деякі питання державної реєстрації генетично модифікованих організмів” (Офіційний вісник України, 2025 р., № 48, ст. 3291).

3. Володілець державної реєстрації відповідного генетично модифікованого організму (далі — володілець) зобов’язаний протягом строку державної реєстрації генетично модифікованого організму, розміщеного на ринку, забезпечувати перегляд плану з урахуванням результатів післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму, оцінювання ризику та інтервалів подання звітів про результати такого моніторингу.

За результатами перегляду плану володілець у разі потреби може вносити до нього відповідні зміни.

4. Мінагрополітики ініціює перегляд плану володільцем у разі:

1) надходження до Мінагрополітики нової інформації про ризики генетично модифікованого організму чи його використання для здоров’я людини або навколишнього природного середовища від осіб, що включені до мережі післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму (далі — нова інформація про ризики);

2) виявлення за результатами аналізу звіту про результати післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованих організмів (далі — звіт) інформації, що свідчить або може свідчити про можливі ризики чи потребу в уточненні заходів, методів або інтервалів подання звітів.

Ініціювання перегляду плану здійснюється шляхом надсилання Мінагрополітики володільцю письмового повідомлення в електронній формі з використанням засобів електронних комунікацій, яке повинне містити:

обґрунтування підстави для перегляду плану;

строк та спосіб подання володільцем інформації про перегляд плану;

копію нової інформації про ризики (за наявності);

Таке повідомлення надсилається володільцю:

протягом 15 календарних днів з дня надходження до Мінагрополітики нової інформації про ризики;

протягом 30 календарних днів з дня надходження від володільця звіту.

Володільець інформує Мінагрополітики про результати розгляду отриманого повідомлення шляхом надсилання складеного у довільній формі листа в електронній формі з використанням засобів електронних комунікацій або у паперовій формі — поштовим відправленням (рекомендованим листом з повідомленням про вручення) у строк, визначений у повідомленні Мінагрополітики.

У разі внесення змін до плану володільець подає переглянутий план до Мінагрополітики відповідно до пункту 9 цього Порядку.

5. План підлягає обов'язковому перегляду в разі:

1) отримання володільцем, зокрема від Мінагрополітики, нової науково обґрунтованої інформації про можливі ризики для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища;

2) виявлення володільцем під час проведення післяреєстраційного моніторингу негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, зокрема безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого, який не було враховано під час оцінки ризику генетично модифікованого організму в кожному конкретному випадку;

3) виявлення володільцем (або отримання ним інформації від осіб, що включені до мережі післяреєстраційного моніторингу генетично модифікованого організму) факту недостатності передбачених планом заходів моніторингу, зокрема методів, показників, періодичності, тривалості або географічного охоплення, для належного виявлення або оцінки ризиків.

6. У разі настання будь-якого з випадків, зазначених у пункті 5 цього Порядку, володільець зобов'язаний:

невідкладно, але не пізніше ніж протягом 72 годин з часу, коли володільцю стало відомо про настання такого випадку, вжити необхідних заходів для запобігання або мінімізації можливих ризиків для здоров'я людини та/або навколишнього природного середовища;

надіслати протягом п'яти робочих днів з часу, коли володільцю стало відомо про настання такого випадку, до Мінагрополітики письмове повідомлення у довільній формі про початок перегляду плану із зазначенням причини (причин) та обґрунтуванням строку, необхідного для його перегляду.

7. У разі коли під час розгляду повідомлення, зазначеного в абзаці третьому пункту 6 цього Порядку, Мінагрополітики встановлено, що повідомлення не містить обґрунтування строку, необхідного для перегляду плану, або наведене обґрунтування не містить інформації про обставини, які об'єктивно впливають на тривалість його перегляду, Мінагрополітики не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення звертається до володільця із письмовим запитом про надання додаткових пояснень та/або уточнень.

У запиті Мінагрополітики зазначаються підстави його надіслання та перелік питань, які потребують пояснень та/або уточнень.

Володільець зобов'язаний надати такі пояснення та/або уточнення у строк, що не перевищує 10 робочих днів з дня надходження запиту.

У разі ненадання володільцем пояснень та/або уточнень у строк, зазначений в абзаці третьому цього пункту, Мінагрополітики здійснює розгляд повідомлення на підставі наявної інформації та встановлює строк для перегляду володільцем плану, про що письмово інформує володільця у спосіб, визначений пунктом 4 цього Порядку, протягом п'яти робочих днів з дня закінчення строку, зазначеного в абзаці третьому цього пункту.

8. Володільець переглядає план та про результати такого перегляду письмово інформує Мінагрополітики протягом трьох робочих днів з дня закінчення встановленого строку для його перегляду у спосіб, визначений пунктом 9 цього Порядку.

9. У разі внесення змін до плану володільець разом з повідомленням про результати перегляду плану подає переглянутий план до Мінагрополітики в один із таких способів:

у паперовій формі — засобами поштового зв'язку (рекомендованим листом);

в електронній формі — з використанням засобів електронних комунікацій.

Поданий у паперовій формі переглянутий план повинен бути засвідчений власноручним підписом володільця.

На переглянутий план, поданий в електронній формі, володільець накладає кваліфікований електронний підпис, удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та/або електронну печатку відповідно до вимог законодавства у сфері електронних довірчих послуг та електронного документообігу.

У повідомленні про результати перегляду плану володілець зазначає короткий опис змін та їх обґрунтування.

10. Мінагрополітики реєструє переглянутий план у день його надходження та протягом семи робочих днів з дня його надходження оприлюднює переглянутий план на своєму офіційному веб-сайті.

11. Мінагрополітики протягом семи робочих днів з дня надходження переглянутого плану надсилає в електронній формі переглянутий план на розгляд Державної комісії з оцінювання ризику генетично модифікованих організмів (далі — Державна комісія) для оцінювання ризику генетично модифікованих організмів.

12. Державна комісія протягом 30 календарних днів з дня надходження від Мінагрополітики переглянутого плану здійснює оцінювання переглянутого володільцем плану та за результатами оцінювання визначає можливість його впровадження.

У разі коли визначено, що впровадження переглянутого плану можливе, Державна комісія надсилає до Мінагрополітики в електронній формі з використанням засобів електронних комунікацій як додаток до супровідного листа інформацію про можливість впровадження переглянутого плану.

У разі коли визначено, що впровадження переглянутого плану неможливе, Державна комісія надсилає до Мінагрополітики в електронній формі з використанням засобів електронних комунікацій як додаток до супровідного листа інформацію про неможливість впровадження переглянутого плану із зазначенням конкретних пунктів переглянутого плану, в яких виявлено недоліки, їх обґрунтування та рекомендацій щодо усунення таких недоліків.

13. На підставі отриманої від Державної комісії інформації Мінагрополітики не пізніше протягом 10 робочих днів з дня її отримання приймає одне з таких рішень:

1) вносить відомості про переглянутий план до Державного реєстру генетично модифікованих організмів з позначкою “переглянутий” із зазначенням дати перегляду та гіперпосилання на переглянутий план;

2) надсилає володільцю отриману від Державної комісії інформацію про неможливість впровадження переглянутого плану для його доопрацювання із зазначенням строку виконання такого рішення.

Зазначені рішення оформляються наказом Мінагрополітики.

Копія наказу Мінагрополітики про прийняте рішення надсилається володільцю не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня прийняття наказу.

Володілець подає доопрацьований переглянутий план відповідно до пункту 9 цього Порядку до Мінагрополітики у строк визначений у рішенні.

14. Володілець має право оскаржити рішення Мінагрополітики у спосіб та строк, визначені у рішенні.
