ЗАТВЕРДЖЕНО

 Наказ Міністерства захисту

 довкілля та природних ресурсів

України

15 грудня 2022 року № 537

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ**

Видача дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму у відкритій системі

(назва адміністративної послуги)

Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України

(найменування суб’єкта надання адміністративної послуги)

|  |
| --- |
| **Інформація про суб’єкта надання адміністративної послуги** |
| 1. | Місцезнаходження суб’єкта надання адміністративної послуги | 03035, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, 35 |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб’єкта надання адміністративної послуги | Понеділок-четвер: з 9:00 до 18:00 П’ятниця: з 9:00 до 16:45 Перерва: з 13:00 до 13:45  |
| 3. | Телефон/факс довідки, адреса електронної пошти та веб-сайт суб’єкта надання адміністративної послуги | Тел/факс: 206 31 15 Електронна адреса: info@mepr.gov.uaВебсайт: http://www.mepr.gov.ua  |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** |
| 4. | Закони України | Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | Постанова Кабінету Міністрів України від 02 квітня 2009 року № 308 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі» |
| **Умови отримання адміністративної послуги** |
| 6. | Перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | Клопотання про видачу дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму у відкритій системі за формою згідно з додатком 2 до Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 квітня 2009 року № 308 (далі - клопотання). До клопотання додаються: 1) висновок розробника генетично модифікованого організму про його безпечність для здоров'я людини або навколишнього природного середовища з посиланням на результати його дослідження;  2) результати оцінки впливу на довкілля та висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи;  3) анотація (коротке резюме) до технічного опису генетично модифікованого організму;  4) копії:  технічного опису генетично модифікованого організму, який містить інформацію, зазначену в додатку 1 до клопотання;  установчого документа (статуту чи установчого договору) юридичної особи - суб'єкта регулювання та підприємства, установи чи організації, що будуть проводити державну апробацію (випробування) генетично модифікованого організму;  договору страхування діяльності, пов'язаної з апробацією (випробуванням) генетично модифікованого організму;  протоколів проведених громадських слухань;  5) висновок про оцінку ризику для навколишнього природного середовища, проведену з урахуванням вимог, зазначених у додатку 2 до клопотання;  6) відомості про назву, ідентифікаційні дані, в тому числі код унікальної ідентифікації, та національну класифікацію рівня біобезпеки генетично модифікованого організму, якщо таке існує в державі експорту (лише для генетично модифікованого організму, що імпортується);  7) відомості про центри походження та центри генетичного різноманіття, якщо такі існують, організму-реципієнта та/або батьківських організмів і опис місць існування, в яких організм може вижити або швидко розмножуватися;  8) результати оцінки ризику, проведеної в державі експорту/імпорту із зазначенням рівня ризику для навколишнього природного середовища, якщо такий існує;  9) інструкція із застосування методів виявлення і знищення генетично модифікованого організму, переробки відходів, а також методів, що гарантують біологічну і генетичну безпеку в процесі обробки, зберігання, транспортування такого організму для проведення державної апробації (випробування); план запобіжних та ліквідаційних заходів у разі виникнення надзвичайної ситуації, а також перелік і опис методів обмеження контактів з генетично модифікованим організмом, забезпечення високого рівня екологічної безпеки під час проведення державної апробації (випробування) та знищення дослідної партії у разі отримання негативних результатів;  10) опис методів і методик ідентифікації генетично модифікованого організму у відкритій системі, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених в установленому порядку в Україні;  11) довідка про статус генетично модифікованого організму в державі експорту (заборонений для використання, дозволений для проведення досліджень у відкритій системі чи використання з комерційною метою, заборонений для вивільнення із зазначенням причин, обмеження для використання);  12) інструкція з безпечного проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму;  13) письмове підтвердження достовірності відомостей, що містяться у поданих документах (матеріалах), засвідчене підписом суб'єкта регулювання та скріплене його печаткою.  |
| 7. | Порядок та спосіб подання документів для отримання адміністративної послуги | Особисто заявником, уповноваженою ним особою або поштовим відправленням. |
| 8. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатно |
| 9. | Строк надання адміністративної послуги | Протягом 45 днів після надходження клопотання |
| 10. | Перелік підстав для відмови у наданні документа дозвільного характеру | Суб’єктові регулювання може бути відмовлено у видачі дозволу в разі:надходження науково обґрунтованої інформації про небезпеку генетично модифікованих організмів для здоров'я людини або навколишнього природного середовища під час їх використання за призначенням; відсутності результатів оцінки впливу на довкілля та позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи, протоколів громадських слухань щодо проведення державної апробації (випробування); відсутність методів і методик ідентифікації генетично модифікованих організмів, розроблених за міжнародними стандартами та затверджених у встановленому порядку в Україні; виявлення у клопотанні та документах, які подаються разом з ним, недостовірних відомостей;  порушення вимог до оформлення і змісту клопотання та/або подання необхідних документів у неповному обсязі.  |
| 11. | Результат надання адміністративної послуги | 1. Видача дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму у відкритій системі.2. Відмова у видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму у відкритій системі. |
| 12. | Способи отримання відповіді (результату) | Інформація про видачу або відмову у видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованого організму у відкритій системі надсилається суб'єктові регулювання протягом 10 робочих днів після прийняття Міністерством захисту довкілля та природних ресурсів України відповідного рішення. Передача дозволу іншій юридичній чи фізичній особі забороняється. |

**Директор Департаменту природно-**

**заповідного фонду та біорізноманіття Едуард АРУСТАМЯН**