

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики та  
продовольства України

№ \_\_\_\_\_

## **ПОРЯДОК**

**проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи  
кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів,  
які містять генетично модифіковані організми**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми (далі – Порядок) визначає умови та процедуру проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять генетично модифіковані організми (далі – ГМО) під час їх державної реєстрації в Україні, з метою проведення аналізу ризику для життя і здоров'я тварин.

2. Роботи з проведення ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, включають аналіз інформаційних даних.

## **II. Терміни та визначення**

1. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО – корми, кормові добавки та ветеринарні препарати, до складу яких входить ГМО або отримані з їх використанням;

уповноважена установа – Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок і Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів відповідно до частини 7 статті 17 Закону України “Про ветеринарну медицину”.

2. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України “Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів” та “Про ветеринарну медицину”.

## **III. Основні вимоги**

1. Для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, юридична або фізична особа (далі – заявник) подається до Держпродспоживслужби інформацію щодо:

загальноприйнятого найменування ГМО мовою країни-виробника, латинською, англійською та українською мовами;

торговельного найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО мовою країни-виробника, англійською та українською мовами;

мету використання заявленого корму, кормової добавки та ветеринарного препарату, що містить ГМО, цільові види тварин та географічні області, призначені для використання даного продукту;

інформацію про місце, де проводилась розробка, виробництво та випробування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

короткий зміст проведених досліджень по безпечності та заяву відповідно до форми затвердженої, наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 р. за № 727/15418.

2. Роботи з проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину” здійснюють уповноважені установи.

3. Для проведення державної ветеринарно-санітарної експертизи кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО, заявник до реєстраційного досьє додає інформаційні дані щодо ГМО або їх ліній, які необхідні для аналізу, відповідно до порядку його формування, затвердженого наказом Державного комітету ветеринарної медицини України від 14 липня 2008 року № 133, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2008 р. за № 727/15418.

4. Інформаційні дані надаються за підписом заявника, або завірені заявником копії даних (висновків, наукових даних, міжнародних сертифікатів). Документи надаються мовою країни заявника (видачі), з перекладом українською мовою.

5. Інформаційні дані щодо ГМО (ліній генетично модифікованих

організмів) повинні містити або підтверджувати:

1) інформацію щодо специфікації ГМО; відмінності у використанні чи переробці у порівнянні з аналогічним кормами, кормовими добавками та ветеринарними препаратами, які не містять ГМО; торговельне найменування будь-яких ідентифікаторів, назв чи кодів, що використовуються заявником для визначення ГМО;

2) інформацію щодо ГМО, призначених для безпосереднього використання в якості кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, згідно з Додатком II до Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття;

3) характеристику ГМО та отриманих у результаті генетичної модифікації властивостей;

4) для імунобіологічних засобів – інформацію про задокументовані генетичні характеристики та публікації про організми, що використовуються для створення кінцевого біологічного агента, та їх походження;

5) для імунобіологічних засобів – інформацію про фізичні характеристики біологічного агента, взятого за основу, яка містить діаграму або опис процесу виробництва біологічного агента, опис запропонованої ділянки геному для включення в ДНК донора, визначення унікальної деструкційної ендонуклеази (не більше п'яти), які дозволяють ідентифікувати моделі, сприятливі для кінцевої основної ділянки ДНК;

6) загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-реципієнта, а також загальноприйнятту назву, таксономічний статус та характеристику організму-донора;

7) підтвердження реєстрації або дозволу на використання ГМО у країні походження;

8) інформацію щодо процесу генетичної модифікації, у тому числі: трансгенну, векторну послідовність (включаючи гени основної ознаки, гени-маркери, промотори, термінатори, регуляторну та некодуючу послідовність, видалені або інактивовані гени), характеристики та функції

вставки; метод трансформації; стабільність вбудованої конструкції (конструкцій) та експресії дезоксирибонуклеїновою кислотою, можливих непередбачуваних ефектів генетичної модифікації;

9) для імунобіологічних засобів – дані стосовно біологічних агентів-донорів і донорів ДНК або генів, що містять опис біологічних агентів-донорів, які використовуються в якості кожної послідовності ДНК донора, що вводиться в біологічний агент, взятий за основу, інформацію щодо безпечності використання донорів послідовностей або донорів генів, а також безпечне використання біологічних агентів-донорів;

10) склад та основні характеристики регульованих біологічних агентів:

кінцевий біологічний агент, взятий за основу;

донор ДНК або гена;

всі вектори;

клітини-господаря, що використовуються;

вибір методів, які були використані для створення кінцевого регульованого біологічного агенту:

для імунобіологічних засобів – описи лабораторних методів або критеріїв, які були використані для оцінки регульованих біологічних агентів, результати ПЛР дослідження або дослідження деструкційної ендонуклеази на послідовності біологічного агенту, взятого за основу та послідовності донора, результати яких будуть ідентифікувати та характеризувати склад ДНК донора/біологічного агента, взятого за основу, тест-системи для виявлення рекомбінантних генів молекулярно-генетичними методами, а також фізичні характеристики регульованих біологічних агентів;

11) інформацію щодо характеристики, функції та механізм дії білка (білків), що експресовано введеною ДНК, основні вторинні метаболіти, включаючи токсини, або науково обґрунтовані докази їх недоцільності;

12) інформацію щодо результатів досліджень токсичних властивостей ГМО, включаючи гостру, субхронічну, хронічну токсичність, мутагенність, канцерогенність, вплив на репродуктивну здатність, алергенні властивості,

віддалені наслідки дії, або науково обґрунтовані докази недоцільності їх визначення;

13) інформацію про результати клінічних випробувань кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО або науково обґрунтовані докази недоцільності їх проведення;

14) аналіз можливості переносу інтродукованих генів від генетично модифікованого організму до організму тварини або її мікрофлори, або науково обґрунтовані докази недоцільності його проведення;

15) для імунобіологічних засобів – інформацію про можливість горизонтального переносу генів або рекомбінації регульованих біологічних агентів;

16) інформацію щодо методів детекції та ідентифікації генетично модифікованого організму у кормах, кормових добавках та ветеринарних препаратах, а також у кормосумішах, комбікормах, преміксах, в які можуть бути внесені кормові добавки, та ветеринарні препарати;

17) інформацію і висновки щодо оцінки ризику та реєстрації у країні - виробнику та в інших країнах, які містять очікуваний вплив на навколишнє середовище і стійкість регульованих біологічних агентів, а також ризики, пов'язані з розповсюдженням у навколишньому середовищі, географічний розподіл, рекомендований рівень біобезпеки та стійкість в навколишньому середовищі.

6. Після проведення уповноваженою установою аналізу інформаційних даних та результатів досліджень, отриманих під час реєстраційних випробувань кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, які містять ГМО, проводиться оцінка ризику небезпеки об'єктів реєстрації для життя і здоров'я тварин.

7. За результатами державної ветеринарно-санітарної експертизи уповноважена установа оформляє висновок ветеринарно-санітарної експертизи, в якому зазначається:

найменування або прізвище, ім'я та по батькові заявника, його місцезнаходження, адреса реєстрації або адреса реєстрації місця проживання, телефон, телефакс і електронна адреса, для заявника юридичної особи – код згідно з ЄДРПОУ;

найменування або прізвище, ім'я та по батькові виробника ГМО, його місцезнаходження, адреса реєстрації або адреса реєстрації місця проживання, телефон, телефакс і електронна адреса, для заявника юридичної особи – код згідно з ЄДРПОУ;

загальноприйняте найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

торговельне найменування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО англійською та українською мовами;

цільове призначення ГМО, що входить до складу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів;

види упакування, маркування кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

відповідність задекларованому складу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

безпеку кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО;

вплив кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО на сільськогосподарських тварин при цільовому використанні;

рекомендації щодо можливості/неможливості реєстрації кормів, кормових добавок, ветеринарних препаратів, які містять ГМО в Україні.

8. Уповноважена установа протягом 90 календарних днів з дати подачі заяви та реєстраційного дос'є проводить державну ветеринарно-санітарну

експертизу кормів, кормових добавок та ветеринарних препаратів, що містять ГМО. За результатами якої видає висновок державної ветеринарно-санітарної експертизи.

**Директор Департаменту аграрної  
політики та сільського господарства**

**В. М. Топчій**