

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2011 г. № _____

Москва

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Внести в постановление Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 9, ст. 860) следующие изменения:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«Установить, что генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для использования и выпуска в окружающую среду на территории Российской Федерации или импорта, подлежат обязательной государственной регистрации.

Государственной регистрации не подлежат генно-инженерно-модифицированные организмы, используемые в научно-исследовательских целях.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Возложить на Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственную регистрацию генно-инженерно-

модифицированных растений, животных, а также микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, предназначенных для использования и выпуска в окружающую среду на территории Российской Федерации или импорта, ведение государственного реестра зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов в пределах установленной этой Службе штатной численности центрального аппарата.».

2. Внести в Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120, следующие изменения:

2.1. в пункте 1:

в абзаце первом:

после слов «генно-инженерно-модифицированных организмов» дополнить словами «, предназначенных для использования и выпуска в окружающую среду на территории Российской Федерации или импорта»;

исключить слово «сводного»;

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Положение является обязательным для выполнения физическими и юридическими лицами, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющими на территории Российской Федерации деятельность по использованию и выпуску в окружающую среду модифицированных организмов, а также совершающими сделки, в том числе внешнеторговые, предметом которых являются модифицированные организмы.»;

2.2. пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Государственная регистрация модифицированных организмов осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – регистрирующий орган) в следующем порядке:

а) прием заявления о государственной регистрации модифицированного организма;

б) проверка наличия документов и информации, предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения;

в) организация проведения экспертизы биобезопасности модифицированного организма в форме комплексной оценки модифицированного организма.

Биобезопасность модифицированного организма применительно к настоящему Положению означает характеристику модифицированного организма с учетом фактического или научно-обоснованного прогнозируемого риска воздействия модифицированного организма на объекты окружающей среды в сравнении с немодифицированным природным аналогом;

г) организация проведения исследований биобезопасности модифицированного организма, включая испытания на биобезопасность в открытых системах – экспериментальный выпуск в окружающую среду на территории Российской Федерации (при необходимости);

д) принятие решения о государственной регистрации модифицированного организма;

е) внесение модифицированного организма в реестр и выдача свидетельства о его государственной регистрации.»;

2.3. пункт 3 исключить;

2.4. пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Заявитель, планирующий осуществить использование, выпуск в окружающую среду на территории Российской Федерации или импорт модифицированных организмов, представляет в регистрирующий орган:

а) заявление о государственной регистрации, которое оформляется заявителем на русском языке и должно содержать:

полное наименование и юридический адрес заявителя;

наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

сведения о предполагаемом целевом использовании модифицированного организма;

б) научное досье модифицированного организма, которое оформляется заявителем на русском языке и должно содержать:

наименование модифицированного организма, способ трансформации;

описание внесенной генетической модификации;

информацию о новом (ых) свойстве (ах);

копии научных материалов, в том числе зарубежных, об оценках риска модифицированного организма и рекомендации по ограничению риска до допустимого уровня;

сведения о регистрации за рубежом (при наличии);

информацию о государственной регистрации и (или) использовании в Российской Федерации, в том числе о регистрации пищевых продуктов и (или) кормов, полученных из данного модифицированного организма или с его применением (при наличии);

в) положительное заключение государственной экологической экспертизы.

Регистрирующий орган обязан принять меры по охране конфиденциальности сведений, составляющих служебную или коммерческую тайну заявителя.»;

2.5. пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Регистрирующий орган принимает и регистрирует поступившее заявление о государственной регистрации модифицированного организма и проводит проверку наличия документов и информации, предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения.»;

2.6. пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. После проведения проверки наличия документов и информации, предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения, регистрирующий орган направляет представленные документы и информацию в организацию, аккредитованную в порядке, установленном Правительством Российской

Федерации (далее – аккредитованная организация), для проведения экспертизы биобезопасности модифицированного организма.»;

2.7. пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Аккредитованная организация в течение 60 дней проводит экспертизу биобезопасности модифицированного организма.

По результатам проведенной экспертизы аккредитованная организация направляет в регистрирующий орган одно из следующих заключений:

а) о биобезопасности модифицированного организма и возможности его государственной регистрации;

б) о недостаточности данных о биобезопасности модифицированного организма и необходимости получения дополнительных сведений;

в) о необходимости проведения дополнительных исследований биобезопасности модифицированного организма, в том числе испытаний на биобезопасность в открытых системах, с соблюдением мер ограничения рисков;

г) о невозможности государственной регистрации модифицированного организма.

На основании заключения аккредитованной организации регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации и информирует об этом заявителя. Отказ в государственной регистрации должен быть мотивированным.»;

2.8. пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. В случае направления в регистрирующий орган аккредитованной организацией заключения о недостаточности данных о биобезопасности модифицированного организма и необходимости получения дополнительных сведений, регистрирующий орган запрашивает у заявителя дополнительную информацию о модифицированных организмах. Процедура государственной регистрации приостанавливается до момента представления заявителем дополнительных сведений.

Регистрирующий орган может также рекомендовать заявителю провести исследования модифицированного организма для определения его биобезопасности, в том числе испытания на биобезопасность в открытых системах, с соблюдением мер ограничения рисков, в аккредитованных организациях.

Отчет аккредитованной организации о результатах исследований модифицированных организмов направляется в регистрирующий орган. Процедура государственной регистрации приостанавливается до момента представления отчетов в регистрирующий орган.

На основании представленной заявителем дополнительной информации или отчета аккредитованной организации регистрирующий орган принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации с указанием причин.»;

2.9. в пунктах 9, 11, 12 слова «Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации» заменить словами: «регистрирующий орган» в соответствующем падеже;

2.10. пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10. Сведения о модифицированном организме вносятся в реестр в течение 10 дней со дня принятия решения о его государственной регистрации. В этот же срок заявителю выдается свидетельство о государственной регистрации указанного модифицированного организма, подписанное руководителем регистрирующего органа и заверенное его печатью. Формы реестра и свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма утверждаются регистрирующим органом.»;

2.11. пункт 11 после слова «изданиях» дополнить словами «и информационно-телекоммуникационных сетях.»;

2.12. пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. Регистрирующий орган при продлении срока действия свидетельства имеет право принять решение о его перерегистрации без

проведения исследований. Основанием для принятия решения служит заключение аккредитованной организации об отсутствии негативного воздействия модифицированного организма (в сравнении с немодифицированным природным аналогом) на окружающую среду и здоровье человека, животных и растений при обороте модифицированного организма в период срока действия государственной регистрации.».

3. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, 15 июля; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 48, ст.5035; № 52 (ч. III), ст.5587; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 5, ст.400; № 25, ст. 2980; № 46 ст. 5337; 2009, № 6, ст. 738; № 2010, № 5, ст. 538, № 26, ст. 3350; № 40, ст. 5068) дополнить подпунктом 5.2(1).6 следующего содержания:

«5.2(1).6. государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных растений, животных, а также микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, предназначенных для использования и выпуска в окружающую среду на территории Российской Федерации или импорта, ведение государственного реестра зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов;».

4. Министерству сельского хозяйства Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в 3-месячный срок разработать и представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект постановления Правительства Российской Федерации, регламентирующий порядок использования генно-инженерно-модифицированных организмов в научно-исследовательских целях.

Председатель Правительства
Российской Федерации

В.Путин



Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»

Представленный проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» (далее – проект постановления) разработан в целях реализации Федерального закона от 04.10.2010 № 262-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Федеральный закон).

Статьей 1 Федерального закона предусмотрено установление Правительством Российской Федерации порядка государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

В настоящее время актами Правительства Российской Федерации установлен порядок государственной регистрации пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников (постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий») и кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов (постановление Правительства Российской Федерации от 18.01.2002 № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»).

Кроме того, постановлением Правительства Российской Федерации от 16.02.2001 № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» (далее – постановление 120) установлен порядок государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов. При этом в настоящее время государственная регистрация генно-инженерно-модифицированных организмов не осуществляется в связи с упразднением Указом Президента Российской Федерации от 09.03.2004 № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» Минпромнауки России.

Проектом постановления предусмотрено наделение Россельхознадзора полномочиями по государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, уточнены отдельные понятия, используемые в постановлении Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов», а также процедура государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов с учетом практики применения указанного постановления.

