



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 сентября 2013 г. № 839

МОСКВА

### **О 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 соответствии со статьей 7 Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

2. Министерству сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека обеспечить передачу в Министерство здравоохранения Российской Федерации имеющихся сведений о зарегистрированных до вступления в силу настоящего постановления генно-инженерно-модифицированных организмах и продукции, полученной с использованием таких организмов, для их включения в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

3. Министерству образования и науки Российской Федерации утвердить:

а) до 1 января 2014 г. Общероссийский классификатор трансформационных событий;

б) до 1 мая 2014 г. по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека:

форму свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду;

форму свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы.

4. Установить, что выданные до вступления в силу утвержденных настоящим постановлением Правил свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма либо свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, действуют до истечения указанного в них срока.

5. Установить, что в целях обеспечения необходимого уровня безопасности использования результатов генно-инженерной деятельности Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору направляют информацию о результатах проводимого мониторинга в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

6. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в пределах установленной компетенции утвердить до 1 мая 2014 г. порядок проведения мониторинга, указанного в пункте 5 настоящего постановления.

7. Министерству здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерством образования и науки Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека утвердить до 1 января 2014 г. порядок ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

8. Установить, что полномочия, предусмотренные настоящим постановлением, реализуются в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников соответствующих федеральных органов исполнительной власти и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

9. Признать утратившими силу:

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);

постановление Правительства Российской Федерации от 18 января 2002 г. № 26 "О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 4, ст. 323);

постановление Правительства Российской Федерации от 14 июля 2006 г. № 422 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 января 2002 г. № 26" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 30, ст. 3389).

10. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2014 г., за исключением пунктов 3, 6 и 7.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 23 сентября 2013 г. № 839

## П Р А В И Л А

### **государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы**

#### I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее соответственно - модифицированные организмы, продукция).

2. Не подлежат государственной регистрации:  
модифицированные организмы, используемые при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ в соответствии с установленными санитарными правилами и нормами;  
продукция, полученная путем комбинации, обработки или переработки зарегистрированной продукции, содержащей модифицированные организмы, если такая обработка и переработка не приводит к изменению генетического материала продукции.

3. Государственную регистрацию осуществляют следующие федеральные органы исполнительной власти (далее - регистрирующие органы):

Министерство здравоохранения Российской Федерации - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для медицинского применения, а также лекарственных средств для медицинского применения,

полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства медицинских изделий, а также медицинских изделий, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении модифицированных растений и животных, предназначенных для разведения и выращивания на территории Российской Федерации, модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных и лекарственных средств для ветеринарного применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы.

4. Государственная регистрация продукции, являющейся лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, осуществляется в рамках установленной процедуры ее государственной регистрации в соответствии с федеральными законами "Об обращении лекарственных средств" и "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

5. Сведения о зарегистрированных модифицированных организмах и продукции размещаются в сводном государственном реестре генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее - сводный реестр).

6. В случае если нормативные правовые акты Таможенного союза и международные договоры Российской Федерации устанавливают иной порядок государственной регистрации продукции,

применяется этот порядок с последующим включением соответствующих сведений о продукции в сводный реестр.

7. Регистрирующими органами выдаются свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее соответственно - свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма, свидетельства о государственной регистрации продукции), срок действия которых не устанавливается.

8. В случае выявления регистрирующим органом по результатам проводимого мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, подтвержденным заключениями экспертиз (исследований), предусмотренными пунктом 12 настоящих Правил, негативного воздействия модифицированного организма и (или) продукции на здоровье человека, животных, растений и (или) окружающую среду выданное регистрирующим органом свидетельство может быть аннулировано либо в него могут быть внесены изменения в части установления специальных условий использования модифицированного организма или продукции.

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации и иные регистрирующие органы осуществляют межведомственное информационное взаимодействие в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

## II. Государственная регистрация модифицированных организмов

10. Модифицированные организмы подлежат государственной регистрации с учетом их целевого использования.

11. Видами целевого использования модифицированных организмов являются:

- а) производство лекарственных средств для медицинского применения;
- б) производство медицинских изделий;
- в) производство продовольственного сырья и пищевых продуктов;
- г) производство кормов и кормовых добавок для животных;

д) производство лекарственных средств для ветеринарного применения;

е) разведение и (или) выращивание на территории Российской Федерации модифицированных растений и животных, а также микроорганизмов для сельскохозяйственного назначения.

12. Для государственной регистрации модифицированного организма юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, осуществляющее на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность (далее в настоящем разделе - заявитель), представляет в регистрирующий орган на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)":

а) заявление о государственной регистрации модифицированного организма, которое оформляется на русском языке и содержит следующие сведения:

полное наименование и местонахождение заявителя и изготовителя модифицированного организма;

идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) заявителя;

наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

сведения о трансформационном событии (характеристики генетической модификации) в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий, утвержденному Министерством образования и науки Российской Федерации;

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма (организмов), на основе которого создан регистрируемый модифицированный организм (в случае если модифицированный организм создан на основе иного модифицированного организма);

сведения о регистрации модифицированного организма за рубежом (при наличии);

вид предполагаемого целевого использования;

б) заключения о результатах:

молекулярно-генетического исследования (независимо от целевого использования модифицированного организма);

медико-биологической оценки безопасности (для целевого использования, предусмотренного подпунктами "а" и "б" пункта 11 настоящих Правил);

санитарно-эпидемиологической экспертизы (для целевого использования, предусмотренного подпунктом "в" пункта 11 настоящих Правил);

биологической безопасности (для целевого использования, предусмотренного подпунктами "г" - "е" пункта 11 настоящих Правил);

в) сведения о наличии положительного заключения государственной экологической экспертизы (для целевого использования, предусмотренного подпунктом "е" пункта 11 настоящих Правил). Регистрирующий орган запрашивает необходимые для государственной регистрации сведения о проведении и результатах государственной экологической экспертизы, находящиеся в распоряжении Федеральной службы по надзору в сфере природопользования, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг". Указанное заключение может быть представлено заявителем по собственной инициативе.

13. Не допускается указывать в одном заявлении несколько модифицированных организмов.

Заключения, предусмотренные подпунктом "б" пункта 12 настоящих Правил, выдаются организациями (испытательными лабораториями), осуществляющими проведение экспертиз (исследований) в соответствии с утверждаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека методиками их производства для каждого из видов целевого использования модифицированных организмов. В ходе проведения таких экспертиз (исследований) могут быть предусмотрены специальные условия использования модифицированного организма, в том числе при производстве конкретного вида продукции (далее - специальные условия использования).

Государственная экологическая экспертиза проводится Федеральной службой по надзору в сфере природопользования в соответствии с Федеральным законом "Об экологической экспертизе".

14. Модифицированный организм, зарегистрированный для определенного вида целевого использования, может быть зарегистрирован

и для другого вида целевого использования. Для этого заявитель представляет в регистрирующий орган на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)":

а) заявление, которое оформляется на русском языке и содержит информацию, предусмотренную подпунктом "а" пункта 12 настоящих Правил, а также регистрационный номер ранее выданного свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма;

б) заключения и сведения, предусмотренные подпунктами "б" и "в" пункта 12 настоящих Правил, необходимые для осуществления государственной регистрации модифицированного организма с учетом заявленного нового вида целевого использования.

#### 15. Регистрирующий орган:

а) в срок, не превышающий 30 дней со дня получения указанных в пунктах 12 и 14 настоящих Правил документов:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма и информирует заявителя о принятии такого решения;

принимает решение об отказе в государственной регистрации модифицированного организма и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации модифицированного организма;

б) в течение 15 дней со дня принятия решения о государственной регистрации модифицированного организма:

вносит информацию о модифицированном организме в сводный реестр с присвоением регистрационного номера;

выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации модифицированного организма, содержащее регистрационный номер, вид (виды) целевого использования модифицированного организма и специальные условия использования (при наличии), на бумажном носителе или в форме электронного документа по выбору заявителя.

16. В случае, предусмотренном пунктом 14 настоящих Правил, регистрирующим органом выдается свидетельство о государственной регистрации модифицированного организма с указанием нового вида целевого использования модифицированного организма. В отношении одного модифицированного организма могут быть выданы свидетельства

о государственной регистрации модифицированного организма на различные виды его целевого использования.

17. В государственной регистрации модифицированного организма может быть отказано в случае несоблюдения требований, указанных в пунктах 12 и 14 настоящих Правил, а также в случае представления заключения, свидетельствующего о негативном воздействии модифицированного организма на человека и окружающую среду.

### III. Государственная регистрация продукции

18. Продукция подлежит государственной регистрации только после государственной регистрации модифицированных организмов, с применением которых она получена и (или) которые она содержит, и может использоваться только в тех целях, для которых зарегистрированы эти модифицированные организмы.

19. Для государственной регистрации продукции юридическое лицо, осуществляющее изготовление (поставку) продукции (далее в настоящем разделе - заявитель), представляет в регистрирующий орган на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)":

а) заявление о государственной регистрации продукции, которое оформляется на русском языке и содержит следующие сведения:

полное наименование и местонахождение заявителя;

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма (организмов), с применением которого получена регистрируемая продукция или который она содержит;

компонентный состав продукции, включая информацию о количестве модифицированного организма (организмов), присутствующего в продукции;

сведения о регистрации продукции за рубежом (при наличии);

б) заключение о результатах молекулярно-генетического исследования, предусмотренное абзацем вторым подпункта "б" пункта 12 настоящих Правил, - в части подтверждения присутствия в регистрируемой продукции заявленного модифицированного организма (организмов).

20. Регистрирующий орган:

а) в срок, не превышающий 30 дней со дня получения указанных в пункте 19 настоящих Правил документов:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации продукции и информирует заявителя о принятии такого решения;

принимает решение об отказе в государственной регистрации продукции и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации продукции;

б) в течение 15 дней со дня принятия решения о государственной регистрации продукции:

вносит информацию о продукции в сводный реестр с присвоением регистрационного номера;

выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации продукции, содержащее регистрационный номер и специальные условия использования (при наличии), на бумажном носителе или в форме электронного документа по выбору заявителя.

21. В государственной регистрации продукции может быть отказано в случае несоблюдения требований, указанных в пункте 19 настоящих Правил.

#### IV. Ведение сводного реестра

22. Сводный реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

Соответствующая информация вносится в сводный реестр регистрирующими органами в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерством образования и науки Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

23. Сводный реестр включает:

реестр модифицированных организмов;

реестр продукции.

24. Реестр модифицированных организмов содержит следующую информацию:

а) регистрационный номер и наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса и сведений о трансформационном событии (характеристики генетической модификации) в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;

б) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе II настоящих Правил, и изготовителя модифицированного организма;

в) сведения о виде (видах) целевого использования модифицированного организма и установленных специальных условиях использования (при наличии);

г) сведения о проведенных экспертизах (исследованиях), а также об установленных специальных условиях использования (при наличии);

д) сведения об организациях (испытательных лабораториях), проводивших экспертизы (исследования);

е) сведения об аннулировании свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма.

25. Реестр продукции содержит следующую информацию:

а) регистрационный номер и наименование продукции;

б) регистрационный номер модифицированного организма (организмов), с применением которого получена и (или) который содержит продукция;

в) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе III настоящих Правил;

г) сведения об установленных специальных условиях использования (при наличии);

д) сведения об аннулировании свидетельства о государственной регистрации продукции.

26. Информация, содержащаяся в сводном реестре, является открытой и общедоступной для ознакомления с ней физических и юридических лиц и размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

27. Регистрирующие органы размещают на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также

в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)":

а) информацию о зарегистрированных ими модифицированных организмах, содержащуюся в реестре модифицированных организмов (наименование модифицированного организма и его трансформационное событие, виды целевого использования модифицированного организма, сведения о специальных условиях использования, об аннулировании свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма);

б) информацию о зарегистрированной ими продукции, содержащуюся в реестре продукции (наименование продукции, модифицированный организм (организмы), с применением которого получена продукция и (или) который содержит продукция, регистрационный номер такого модифицированного организма (организмов), сведения о специальных условиях использования, об аннулировании свидетельства о государственной регистрации продукции);

в) перечни организаций (испытательных лабораторий), проводящих соответствующие экспертизы (исследования), их местонахождение и телефоны;

г) методики производства соответствующих экспертиз (исследований);

д) порядок осуществления мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

---