



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Институт генетики и цитологии НАН РБ

Обзор существующей структуры биобезопасности Российской Федерации

Структура биобезопасности в генно-инженерной деятельности (ГИД), в соответствии с уже существующей международной практикой, предполагает наличие ряда обязательных элементов, призванных обеспечить благосостояние населения и окружающей среды в условиях ускоряющегося развития науки и техники, появления новых нетрадиционных технологий, продуктов питания и других факторов жизнеобеспечения человека; возникновения живых организмов, отличных в генетическом плане от существующих в природе аналогов. Она должна представлять собой эффективную административную систему, опирающуюся в своей деятельности на развитую законодательную базу. Эта система призвана обеспечивать обоснованное принятие решений в отношении проведения ГИД, включающих оценку и предупреждение вероятного риска при ее осуществлении и других видах деятельности, с ней связанных с привлечением к принятию таких решений общественности. Законодательная база должна учитывать регулирование вопросов, касающихся основных направлений генно-инженерной практики, включающих деятельность в замкнутых системах, то есть системах позволяющих изолировать генетически модифицированные организмы (ГМО) на протяжении всего их существования от контактов с окружающей средой и населением; высвобождение ГМО в окружающую среду и их использование в хозяйственной деятельности, включая правовые акты, оговаривающие правила ввоза ГМО в страну и их вывоза за границу.

К настоящему времени в Российской Федерации существует порядка сорока законов и подзаконных актов, которые напрямую или косвенным образом имеют отношение к регулированию вопросов, связанных с ГИД. Три из них представляют собой международные договоренности. В Российской Федерации существует специальный Федеральный закон, являющийся правовой основой регулирования вопросов, связанных с ГИД, принятый законодателями с дополнениями и изменениями 28 июня 2000 г. и ряд документов, являющихся законодательной и нормативной базой для организации и работы органов, осуществляющих надзор за ГИД в стране. Кроме того, в соответствии с областью распространения и использования ГИД и ее производных в народном хозяйстве и жизнедеятельности населения страны, регулирование ГИД и решение сопутствующих ей проблем подпадает под действие десяти других Федеральных законов и ряда базирующихся на них подзаконных актов.

1. Международные договоренности и сотрудничество Российской Федерации в области биобезопасности генно-инженерной деятельности

Российская Федерация - полноправный субъект международного сотрудничества и обмена информацией по проблемам ГИД. Она является участником Международной

«Конвенции о биологическом разнообразии» 1992 года, ратифицированной российскими законодателями в 1995 году [2]. В соответствии со статьей 8 Конвенции «Сохранение *in situ*» Российская Федерация берет на себя обязательства по установлению или поддержанию средств регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых генетически измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказывать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая также при этом опасность высвобождаемых ГМО для здоровья человека. Обязательными условиями присоединения к Конвенции являются разработка собственных национальных законодательных норм для обеспечения реализации взятых обязательств, беспрепятственный доступ к технологиям, позволяющим обеспечить сохранение биологического и генетического разнообразия, обмен информацией между странами-участниками Конвенции. Конвенция оговаривает условия применения биотехнологий различными странами и распределение связанных с ними выгод [1]. Российская Федерация присоединилась также к «Конвенции по охране новых сортов растений» (заключена 2 декабря 1961 г и в новой редакции – 19 марта 1991 г.), участие в которой подтверждается Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1997 г. № 1577. Кроме того, она является участником «Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства-участники соглашений о таможенном союзе (утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 1999 г. № 948 [3]). Таким образом, Российская Федерация является одной из сторон международных договоров, регулирующих правовые моменты, связанные с основными сферами, к которым ГИД может иметь то или иное отношение – охрана окружающей среды (сохранение биоразнообразия), производство продуктов питания и других элементов жизнеобеспечения человека (охрана здоровья человека), правовая основа регистрации и оборота сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов на основе ГМО. В ряде федеральных законов России и подзаконных актов международному сотрудничеству отведены отдельные статьи, в которых декларируется положение о том, что эти статьи составлены в соответствии и на основании международных договоренностей Российской Федерации. Отдельно оговаривается приоритет международных договоров, в случаях, когда национальное законодательство вступает с ними в противоречие [19, 23, 24, 25, 26, 27 и др.]. В Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства от 22 апреля 1997 г. № 464 [6] была создана специальная Межведомственная комиссия по проблемам генно-инженерной деятельности при Правительстве Российской Федерации (МВКГИД) одной из задач которой является приведение механизмов обеспечения безопасности в стране в соответствие с уже действующими международными аналогами [7].

2. Основные законы национального законодательства Российской Федерации, имеющие отношение к государственному регулированию в области генно-инженерной деятельности

При анализе национальной законодательной базы Российской Федерации, касающейся ГИД, следует учитывать, что до последнего времени такая деятельность осуществлялась в основном в рамках научно-исследовательских лабораторий и не играла значительной роли, применительно к хозяйственной деятельности и повседневной жизни граждан. Поэтому регулирование в сфере ГИД и использования генно-инженерных организмов (ГИО) не оговариваются отдельными статьями большинства законов или подзаконных актов и не имеют конкретного упоминания как объект их действия за исключением принятых или измененных и дополненных в последние годы документов, непосредственно касающихся ГИД и государственного контроля по ее осуществлению.

Среди документов, имеющих отношение к области применения и распространения ГИД (за исключением законодательных актов, непосредственно ей посвященных) упоминание самой деятельности или использования ее результатов (ГМО и продуктов, созданных с их участием) существует только в Федеральном законе «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (№52-ФЗ от 30 марта 1999 г.) [21] и в Постановлении Правительства Российской Федерации от 19 июня 1994 г. № 706, утвердившем «Положение о государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации» [36]. В статье 26 Закона «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами» указано, что условия работы в области генной инженерии не должны оказывать вредное воздействие на человека (пункт 1) и допускаются только при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам (пункт 2) [21]. Положение «О ветеринарном надзоре» одним из объектов обязательного государственного надзора определяет порядок приобретения, депонирования и использования в научно-исследовательских целях штаммов микроорганизмов и их генетически измененных форм (пункт 5 Главы 2 Положения) [37].

В то же время перечень документов, которые по области своего применения должны учитывать ГИД и ее последствия, довольно широк. Условно, в соответствии со сферами приложения ГИД, он может быть разделен на три группы: 1) документы, касающиеся охраны природы, сохранения биологического разнообразия и обеспечения экологической безопасности (в том числе условий жизни человека); 2) документы, регламентирующие регистрацию и оборот новых сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов; 3) документы, регулирующие отношения в области здоровья, санитарно-эпидемиологического благополучия человека и его хозяйственной деятельности.

2.1. Законодательство в области охраны природы и экологической безопасности

Основополагающими документами первой группы являются Федеральные законы «Об экологической экспертизе» (№174-ФЗ от 23 ноября 1995 г.) [20] и «Об охране окружающей среды» (№7-ФЗ от 10 января 2002 г.) [19]. К этой же группе относятся разработанные во исполнение Закона «Об экологической экспертизе» Постановление Правительства Российской Федерации от 11 июня 1996 г. № 698 «Об утверждении положения о порядке проведения государственной экологической экспертизы» [28] и Приказ Государственного комитета Российской Федерации по охране окружающей среды № 372 от 16 мая 2000 г. «Об утверждении Положения об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» [26]. Законодательные акты этой группы определяют правовые основы государственной политики в области охраны окружающей среды. Они призваны обеспечивать сбалансированное решение социально-экономических задач, сохранение благоприятной окружающей среды, биологического разнообразия и природных ресурсов; устанавливают необходимость и порядок проведения государственной экологической экспертизы, осуществляемой на федеральном уровне и других уровнях государственного управления [19, 20, 27, 29].

Учитывая тот факт, что основное влияние ГИД на окружающую среду связано с вероятным нарушением биологического разнообразия и негативным влиянием на здоровье человека, следует отметить следующие принципы охраны окружающей среды, выделенные в законах:

- соблюдение благоприятных условий жизнедеятельности человека;
- приоритет сохранения естественных экологических систем и природных комплексов;
- сохранение биологического разнообразия;

- научно обоснованное сочетание экологических, экономических и социальных интересов человека, общества и государства в целях обеспечения устойчивого развития и благоприятной окружающей среды;
- презумпция экологической опасности планируемой деятельности;
- обязательность оценки воздействия на окружающую среду и проведение обязательной экологической экспертизы;
- запрещение деятельности, последствия, при воздействии которой, непредсказуемы для окружающей среды и могут вести к деградации естественных экологических систем, изменению и (или) уничтожению генетического фонда растений, животных и других организмов, истощению природных ресурсов;
- допустимость воздействия деятельности исходя из требований в области охраны окружающей среды;
- обеспечение снижения негативного воздействия в соответствии с нормативами в области охраны окружающей среды, которое можно достичь использованием наилучших существующих технологий;
- независимость контроля в области охраны окружающей среды;
- соблюдение прав каждого на получение достоверной информации;
- участие граждан, общественных и иных некоммерческих объединений в решении задач охраны окружающей среды;
- международное сотрудничество в области охраны окружающей среды [19, 20].

В Федеральном Законе «Об охране окружающей среды» изложены основы управления в области охраны окружающей среды с разделением полномочий органов государственной власти, разработаны права и обязанности граждан и общественных объединений в области охраны окружающей среды, оговорено экономическое регулирование вопросов с ней связанных (методы регулирования и федеральные программы в области экологического развития). Важным разделом Закона является Глава V «Нормирование в области охраны окружающей среды», определяющая нормативы качества окружающей среды и допустимого воздействия в зависимости от типа и объекта воздействия. В статье изложены основные требования к разработке таких нормативов и их соблюдения при различных типах хозяйственной деятельности; определены государственные стандарты и нормативные документы в области охраны окружающей среды. Нормативы устанавливаются для оценки состояния окружающей среды в целях сохранения естественных экологических систем, генетического фонда растений, животных и других организмов [19].

Экологической экспертизе, базирующейся на оценке сохранения основных нормативов воздействия на окружающую среду, посвящены Глава VI Закона «об охране окружающей среды», специальный Федеральный Закон «Об экологической экспертизе» и ряд перечисленных выше подзаконных актов [19, 20, 26, 27, 28, 29].

При разработке принципов экологической экспертизы особое внимание уделено вопросам презумпции потенциальной экологической опасности любой деятельности; обязательности проведения государственной экологической экспертизы с недопущением возможных неблагоприятных воздействий вплоть до полного от нее отказа; рассмотрения альтернативных вариантов достижения цели намечаемой деятельности. Отдельно выделены принцип гласности и участия общественности и учета ее мнения на всех этапах проведения экспертизы и принцип достоверности и полноты информации, предоставляемой на экологическую экспертизу и научной обоснованности, объективности и законности заключений экологической экспертизы и взаимодействие на каждом этапе заказчика экспертизы и экспертов [27]. Закон «Об экологической экспертизе» определяет объекты экологической экспертизы и разграничение сфер экологической экспертизы, в зависимости от объекта, от Федерального уровня до уровня местного самоуправления, оговаривает порядок урегулирования взаимоотношений с общественностью и

ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды, решения финансовых вопросов и споров в области экологической экспертизы [20].

В соответствии с Законом «Об экологической экспертизе» Обязательной экологической экспертизе на федеральном уровне должна подвергаться хозяйственная или иная деятельность, которая может оказывать воздействие на окружающую природную среду, при этом не оговаривается характер воздействия (нежелательный, нейтральный или благоприятный). Федеральному уровню экспертизы подлежит разработка научно-технических программ. Таким образом, ГИД, как в открытых, так и в замкнутых системах должна проходить экспертизу федерального уровня. Осуществление государственной экспертизы возложено на Министерство охраны окружающей среды и природных ресурсов Российской Федерации и его территориальных органов [28].

При экологической экспертизе ГИД подпадает под следующие требования, изложенные в Законе «Об охране окружающей среды»:

- Статья 47 «Требования в области охраны окружающей среды при производстве, обращении и обезвреживании потенциально опасных химических веществ, в том числе радиоактивных, и иных веществ и микроорганизмов», где оговорено проведение необходимых токсико-гигиенических и токсикологических исследований этих веществ и организмов и порядок обезвреживания потенциально опасных биологических веществ и организмов.
- Статья 50 «Охрана окружающей среды от негативного биологического воздействия». Статья запрещает производство, разведение и использование растений, животных и других организмов, не свойственных естественным экологическим системам, а также созданных искусственным путем, без разработки эффективных мер по предотвращению их неконтролируемого размножения, положительного заключения государственной экологической экспертизы, разрешения федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственное управление в области охраны окружающей среды. Отдельно выделены случаи эксплуатации производственных объектов и технологий, связанных с использованием микроорганизмов и их вероятным негативным воздействием на окружающую среду;
- Статья 52 «Требования в области охраны окружающей среды при установлении защитных охранных зон», принятая в целях обеспечения устойчивого функционирования естественных экологических систем и природных комплексов;
- Статья 60 «Охрана редких и находящихся под угрозой исчезновения растений, животных и других организмов», отдельно подчеркивающая недопустимость деятельности, ведущей к сокращению численности таких видов и ухудшающих среду их обитания.

Важное значение, с точки зрения развития ГИД и научной основы биобезопасности в области ГИД, имеет также Глава XII «Научные исследования в области охраны окружающей среды» Закона «Об охране окружающей среды». В ней говорится о государственной поддержке при создании научной основы охраны, улучшения и восстановления окружающей среды, обеспечении устойчивого функционирования естественных экологических систем, обеспечении экологической безопасности, разработке и создании наилучших технологий в области окружающей среды, программ реабилитации территорий [19].

2.2. Законодательные акты, регламентирующие регистрацию и оборот новых сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов

Вторая группа законов регулирует взаимоотношения государства с потенциальными разработчиками ГМО по регистрации, испытанию и охране селекционных достижений. Это, во-первых, Федеральный Закон № 149-ФЗ «О семеноводстве» от 17 декабря 1997 г., устанавливающий правовую основу деятельности по производству, заготовке, реализации

и использованию семян сельскохозяйственных и лесных растений, а также организации и проведении сортового и семенного контроля. В законе оговаривается, что он действителен в отношении семян растений, включенных в Государственный реестр селекционных достижений [23]. Вторым документом - Федеральный Закон «О селекционных достижениях» от 6 августа 1993 г. №5605-1, являющимся правовой основой для государственных испытаний конкурсных образцов и регистрации нового сорта. В законе установлено, что новые селекционные образцы (в независимости от их происхождения, то есть организмы созданные в результате ГИД или на основе генно-инженерных организмов, также подпадают под действие закона) должны пройти обязательные испытания на отличимость, однородность и стабильность [24]. В статье 32 закона говорится об обязательной сертификации селекционных достижений, удостоверяющей их сортовую или породную принадлежность, происхождение и качественные характеристики для определенных регионов страны. Отмечается необходимость государственной поддержки в создании и использовании селекционных достижений, в частности предусматриваются льготные условия налогообложения для оригинаторов селекционных достижений (статья 24). В статье 35 оговариваются права и обязанности иностранных граждан и юридических лиц – авторов и владельцев селекционных достижений при их испытании и использовании на территории РФ, в которой они приравниваются к гражданам и юридическим лицам российского подданства [24].

Ряд положений и инструкций конкретизируют действие Законов «О семеноводстве» и «О селекционных достижениях». В частности, «Положение о Государственной комиссии Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений», утвержденное Постановлением Правительства от 23 апреля 1994 г. № 390, является правовой основой создания и деятельности Комиссии, осуществляющей единую политику в области охраны селекционных достижений. Комиссия принимает к рассмотрению заявки на селекционные достижения и проводит по ним экспертизу и испытания. Комиссия ведет Государственный реестр охраняемых селекционных достижений, допущенных к использованию, выдает патенты и авторские свидетельства и разрабатывает и издает правила по применению законодательства о селекционных достижениях [43]. Положение «О регистрации оригинатора сорта растений» (приложение к приказу Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации от 10 февраля 1999 г. № 50) оговаривает права и обязанности физических или юридических лиц, создавших или выведших новый сорт и/или обеспечивающих его сохранение [41, 42]. В нем указывается, что регистрации подлежат только оригинаторы сортов, внесенных в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию с внесением в Государственный реестр данных об оригинаторе. Оригинатор обязан поддерживать (сохранять сорт) таким образом, чтобы признаки, указанные в описании сорта полностью сохранились, предоставлять необходимую документацию по поддержанию сорта и семена для проведения контрольных испытаний и возможность проведения инспекции на месте. Если у него нет возможности выполнения таких обязательств, он вправе прекратить работу по поддержанию сорта с подачей заявления в Госкомиссию и прекращении оплаты пошлин за поддержание сорта в Государственном реестре селекционных достижений, допущенных к использованию [42].

Ко второй группе документов можно отнести также Инструкцию «О ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе с территории Российской Федерации семян сортов растений и племенного материала пород животных». Инструкция разработана во исполнение Постановления Правительства РФ от 12 августа 1994 года № 918 «О мерах по реализации Закона Российской Федерации «О селекционных достижениях» [44]. Она регулирует правила таможенного контроля за ввозом и вывозом семян сортов растений и племенного материала пород животных, конкретизируя понятия, что подразумевается под объектами контроля; оговаривает порядок предоставления документов, необходимых для таможенного контроля за ввозом-вывозом семян сортов растений и племенного материала

пород животных. Указывается, что ввоз на территорию РФ семян сортов и племенного материала животных для их коммерческого использования возможен только в случае их внесения в Государственный реестр селекционных достижений. Исключение составляет ввоз для научных целей, государственных испытаний или производства семян или племенного материала на экспорт. Вывоз и ввоз осуществляется только с разрешения патентообладателя и в соответствии с установленными требованиями [44].

2.3. Законодательство в области охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека и его хозяйственной деятельности

Третья группа законов, имеющая отношение к регулированию вопросов, относящихся к сфере ГИД, касается здоровья, санитарно-эпидемиологического благосостояния населения и сертификации качества продуктов питания и гигиены, а также ветеринарных препаратов и кормов животных. Это Федеральные законы «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ, «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ, «О ветеринарии» №4979-1 от 14 мая 1993 г. и ряд Постановлений Правительства в этой области.

Федеральный Закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» направлен на обеспечение санитарно-эпидемиологических норм благосостояния населения как одного из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду. Согласно основным понятиям, вводимым законом, ГИД может оказывать влияние на благосостояние человека и состояние здоровья будущих поколений посредством появления новых биологических (вирусные, бактериальные, паразитарные) и социальных (питание, условия быта и труда) факторов среды. Закон вводит гигиенические нормативы, то есть установленные исследованиями допустимые максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека. Определяет порядок санитарно-эпидемиологического надзора в целях охраны здоровья населения и среды обитания и оформления эпидемиологического заключения, удостоверяющего соответствие (или несоответствие) определенной деятельности или продуктов деятельности санитарным нормам и правилам [21].

Как указывалось выше (раздел 2 обзора), одна из статей закона (статья 26) имеет непосредственное упоминание ГИД. Статья определяет требования к санитарно-эпидемиологическим условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами. Включение работ в области геномной инженерии без указания характера ГИД в один ряд с работами с биологическими токсичными веществами и опасными (или условно опасными) биологическими и микробиологическими организмами подразумевает, очевидно, их приравнивание к работам III-IV групп риска, хотя нигде в Законе это не конкретизируется [21].

Под действие ряда статей Закона косвенно подпадают условия производства, реализации, ввоза на территорию страны продуктов питания и гигиены, созданных с использованием новых, в том числе генно-инженерных технологий или на основе генетически-модифицированных источников (ГМИ). Это статья 15 «Санитарно-эпидемиологические требования к пищевым продуктам, пищевым добавкам, продовольственному сырью, а также контактирующим с ними материалам и изделиям и технологиям их производства». В ней говорится о том, что производство, применение и реализация населению новых (впервые разрабатываемых и внедряемых в производство) пищевых продуктов, добавок, продовольственного сырья и внедрение новых технологических процессов допускается только при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии их санитарным правилам. Ввоз новой продукции для реализации населению или использования в промышленности и сельском хозяйстве регулируется статьями 16 и 30; контроль за производством – статьей 32 Закона.

Статьи 41,42,43 определяют особенности сертификации отдельных видов продукции и услуг, к которым можно отнести и продукцию на основе ГМИ, типы санитарно-эпидемиологической экспертизы и порядок регистрации веществ и продукции [21].

Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» более конкретно рассматривает вопросы, связанные непосредственно с обеспечением качества и безопасности пищевых продуктов для здоровья человека [22]. В Законе обращается особое внимание на необходимость обязательной государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий, контролю их соответствия требованиям нормативных документов, их сертификации и соответствующей маркировке (статья 3 «Оборотоспособность пищевых продуктов, материалов и изделий»). Большой раздел Закона посвящен государственному регулированию в области качества пищевых продуктов. В частности статья 10 определяет порядок госрегистрации пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию страны или впервые в ней изготовляемых. В статье 16 перечисляются основные требования к обеспечению качества и безопасности таких пищевых продуктов. Среди предлагаемых требований особое место занимают обязательное маркирование и предоставляемая органам управления и потребителю необходимая информация, касающаяся происхождения и технологии производства такой продукции [22].

В соответствии с вышеперечисленными статьями Федеральных Законов были разработаны ряд положений и инструкций, утвержденных Постановлениями Правительства РФ. В частности, положение «О мониторинге качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения» (утверждено Постановлением Правительства от 22 июля 2000 г. № 883) [34,35]; положение «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий и введении Государственного реестра пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота» (утверждено Постановлением Правительства от 21 декабря 2000 г. № 988) [30, 31]; положение «О государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации» (утверждено Постановлением Правительства от 19 июня 1994 г., № 706) [36, 37]; положение «О лицензировании ветеринарной деятельности в Российской Федерации» (утверждено Постановлением Правительства от 3 апреля 1996 г. № 393) [38, 39]; а также «Правила проведения сертификации ветеринарных препаратов» (утверждены Постановлением Госстандарта России от 22 января 1997 г. № 1) [40].

Указанные Положения устанавливают порядок проведения мероприятий по надзору за качеством пищевых и иных продуктов и здоровьем населения, указываются основные задачи такого надзора и органы госаппарата его осуществляющие [35]. Перечислены основные моменты, которые должны быть отражены при государственной регистрации продуктов или услуг и проведении экспертизы [31]. В частности важным моментом в отношении ГМИ представляется обязательное правило о защите авторских прав и ограничение в распространении сведений конфиденциального характера при включении продукции в Государственный реестр и проведении экспертизы [31].

Конкретное упоминание о работе с ГМО содержится только в положении «О государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации», где говорится об обязательном государственном ветеринарном надзоре за порядком приобретения, депонирования и использования в научно-исследовательских целях штаммов микроорганизмов и их генетически измененных форм [37]. Следует отметить, что если государственный надзор за использованием микроорганизмов в научно-исследовательских целях может быть оправдан для работ, соответствующих II-IV группам риска, то в отношении работ I группы контроль на государственном уровне представляется излишним.

3. Законодательные акты, принятые в Российской Федерации, непосредственно касающиеся государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности

3.1. Подзаконные акты, принятые и используемые в Российской Федерации, касающиеся ГИД, ГМО и продукции, созданной на их основе

Увеличение объемов производства, поставки и реализации продукции, полученной из генетически-модифицированных источников, появление медицинских и других услуг на основе ГИД, интенсификация научных исследований в области молекулярной биологии и генной инженерии определили необходимость расширения и конкретизации по отношению к ГИД уже имеющегося законодательства в области здоровья населения, охраны окружающей среды и других сферах, связанных с ГИД и создание специальных актов, регламентирующих деятельность в области генной инженерии, включая специальный Федеральный закон. Этими причинами, в частности, было обусловлено появление ряда документов, инициированных Правительством РФ и главным государственным санитарным врачом РФ, которые касаются правил регистрации и осуществления экспертизы ГМО и продукции, созданной на их основе. Конституционной основой для них, наряду с уже перечисленными в предыдущем разделе законами, послужил Федеральный Закон от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», принятый в новой редакции 9 января 1996 г. № 2-ФЗ [14, 15]. Это - положения «О государственной регистрации генно-инженерно модифицированных организмов» (утверждено Постановлением Правительства РФ от 16 февраля 2001 г. №120); «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников» и «О проведении гигиенической экспертизы и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически-модифицированных источников» (оба положения утверждены Постановлениями Главного государственного санитарного врача РФ соответственно 8 ноября 2000 г. № 14 и 6 апреля 1999 г. № 7); Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 8 ноября 2000 г. № 13 «О нанесении информации на потребительскую упаковку пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников и от 24 сентября 1999 г. № 124 «О совершенствовании системы контроля за реализацией сельскохозяйственной продукции и медицинских препаратов, полученных на основе генетически модифицированных источников»; положение «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно модифицированных организмов (утверждено Постановлением Правительства РФ от 18 января 2002 г. № 26).

Постановление Правительства РФ от 16 февраля 2001 г. № 120 вводит обязательную Государственную регистрацию генно-инженерных организмов, предназначенных для первого на территории РФ выпуска в окружающую среду, промышленного использования или импорта [10]. Разработанное Положение о регистрации ГМО устанавливает правила такой регистрации и выдачи свидетельств. Оно является обязательным для выполнения всеми российскими и зарубежными субъектами хозяйственной деятельности, включая научно-исследовательской, при создании ими ГМО, их использованию и выпуску в окружающую среду. Под действие правил подпадают также все сделки, включая внешнеторговые, предметом которых являются ГМО. В Положении приведен порядок регистрации, осуществляемой Министерством промышленности, науки и технологий РФ и необходимые сведения, которые заявитель должен предоставить в комиссию по регистрации [11]. Предоставляемые материалы должны содержать заявление о государственной регистрации ГМО с указанием его таксономического статуса и информацию:

- о заявителе и разработчике модифицированного организма;
- о характере внесенной генетической модификации и новых свойствах модифицированного организма;

- о месте происхождения организма-реципиента;
- об оценке риска использования модифицированного организма (в сравнении с исходным немодифицированным организмом) и рекомендации по уменьшению допустимого риска;
- о предполагаемом использовании модифицированного организма;
- о его регистрации за рубежом [11].

На основании представленных сведений экспертный совет в течение 45 дней проводит экспертизу и дает заключение о степени безопасности ГМО (согласно Положению безопасность ГМО – это отсутствие фактического или прогнозируемого нежелательного воздействия ГМО на окружающую среду по сравнению с исходным немодифицированным организмом) и принимает решение о регистрации ГМО или об отказе в регистрации с указанием причин (схема регулирования действий по высвобождению ГМО в окружающую среду представлена на рис.2 а коммерциализации ГМО – на рис.3). Если данных о ГМО недостаточно, может быть затребована дополнительная информация или рекомендовано проведение дополнительных испытаний ГМО. В случае выявления негативного воздействия государственная регистрация может быть аннулирована [11].

Обязательному регистрированию и экспертизе должны также подвергаться пищевые продукты, медицинские препараты и корма, произведенные на основе ГМО [13, 17]. Экспертиза продукции из ГМИ включает как оценку предоставляемой информации, так и экспериментальное изучение образцов продукции, которое осуществляется рядом НИИ соответствующего профиля и курируется Центром санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения РФ. Центр издает специальный реестр пищевых продуктов из генетически модифицированных источников [16]. Регистрацию кормов на основе ГМО и ведение специального реестра таких кормов осуществляет Министерство сельского хозяйства РФ [18].

При экспертизе новых пищевых продуктов обязательными являются сведения, отражающие медико-генетическую оценку пищевой продукции, полученной из ГМИ (включая вносимую последовательность генов, маркерные гены антибиотиков, промоторы, усилители и эффекты экспрессии соседних генов, стабильность ГМО на протяжении нескольких поколений с учетом стабильности уровня экспрессии генов); медико-биологическую оценку пищевой продукции, включая санитарно-химические показатели качества и безопасности; результаты токсикологических исследований на лабораторных животных; исследования на аллергенность, возможных мутагенных и канцерогенных эффектов продукта, его влияние на функцию воспроизводства; материалы, характеризующие технологические свойства продукции (органолептические, физико-химические свойства, сохранность, влияние генетической модификации на технологические параметры продукции) [16]. При оценке кормов требуется также информация о технологии выращивания сорта модифицированного растения, используемого для получения корма; о технологии получения корма; подтвержденная свидетельством Министерства промышленности, науки и технологий РФ информация об экологической безопасности ГМО (если у них сохраняется способность к репродукции) и о внесении в Государственный реестр селекционных достижений. Требуется также проведение оценки потенциальной опасности использования корма и рекомендации заявителя по ее уменьшению. Положения о государственной регистрации и сертификации ГМО и продукции на их основе оговаривают также процедурные вопросы, касающиеся выдачи регистрационных свидетельств, срока их действия, порядка продления или аннулирования, решения спорных моментов [18].

В целях улучшения информированности населения о качестве и безопасности продукции, полученной на основе ГМИ, были изданы Постановления главного государственного санитарного врача РФ № 12 от 26 сентября 1999 г. и № 13 от 8 ноября 2000 г. Они касаются усовершенствования контроля за реализацией продукции на основе

ГМИ и нанесения соответствующей информации на потребительскую упаковку такой продукции [13, 14]. В постановлениях указано, что продукция из ГМИ подлежит обязательному маркированию в виде специальной информации на упаковке [13, 14]. От маркирования освобождается только продукция, не содержащая ДНК и белки (с перечислением наименований подобной продукции), или содержащая менее 5% компонентов из ГМИ. Кроме потребительской упаковки предлагается также внесение информации о наличии сырья и компонентов из ГМИ в товарно-транспортные документы и конкретные партии грузов [14]. В Постановлении № 12 от 26 сентября 1999 г. отдельным пунктом подчеркивается необходимость обеспечения действенной системы государственного надзора в области контроля за продукцией на основе ГМИ и обязательной их регистрации и маркирования [13].

3.2. Федеральный Закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»

Основой законодательства Российской Федерации в сфере природопользования, охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности является Федеральный Закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ, дополненный Федеральным законом «О внесении изменений и дополнений в Федеральный Закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»», принятым Государственной думой 21 июня 2000 г. В Дополнении к закону уточняется, что он регулирует отношения в области генодиагностики и генной терапии, хотя сам Закон не распространяется на ГИД и ее методы в отношении к человеку, тканям и клеткам в составе его организма [4, 5]. Закон состоит из 14 статей излагающих сферы его действия. Они раскрывают основные понятия, используемые в законе, определяют законодательную базу в области ГИД, задачи и основные направления регулирования в области ГИД. В статьях также описана система поддержания безопасности в области ГИД, включая порядок лицензирования ГИД, стандартизации и сертификации продукции на основе ГМИ, перечисляются требования к юридическим и физическим лицам, осуществляющим ГИД и ответственность при нарушении законодательства. Имеются статьи, посвященные источникам финансирования ГИД и безопасности ее осуществления, обеспечению общедоступности сведений о безопасности ГИД, международному сотрудничеству в этой области [4].

В законе (статья 2 «Основные понятия») приведены определения таких понятий как генная инженерия и генно-инженерная деятельность, даются понятие генно-инженерно-модифицированного организма, дублируемое понятием «трансгенный организм», определение замкнутой и открытой систем функционирования ГИД, генная терапия (в Дополнении к Закону). В законе прописано, что подразумевается под выпуском ГМО в окружающую среду и биологическим и физическим типами защиты от неблагоприятных воздействий ГМО. В то же время отсутствует определение биобезопасности или безопасности ГИД [4]. Такое определение для безопасности ГМО было введено позднее в Положении «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов [11] (см. раздел 3.1 обзора), хотя присутствие его в законе также целесообразно, так как понятия «биобезопасность» и «безопасность в области ГИД» употребляются неоднократно.

Среди задач государственного регулирования в области ГИД (статья 4) перечисляются установление основных направлений в области ГИД на разных уровнях (от федерального до юридических и физических лиц) и основные положения правового регулирования отношений в ГИД; определение механизмов, обеспечивающих безопасность граждан и

окружающей среды в процессе самой ГИД и использовании ее результатов; установление правовых основ международного сотрудничества и создание условий для развития приоритетных направлений в ГИД [4].

Основными направлениями государственного регулирования в области ГИД (статья 5) Закон называет улучшение условий жизни человека и охрану его здоровья, охрану и восстановление окружающей среды и сохранение биологического разнообразия, повышение эффективности сельского хозяйства, добывающей и перерабатывающей промышленности, подготовку новых специалистов, а также сохранение и улучшение имеющегося кадрового состава для ГИД.

В статье пятой приводятся также основные принципы, которые должны соблюдаться при реализации ГИД:

- безопасность граждан и окружающей среды;
- общедоступность сведений о биобезопасности ГИД;
- сертификация продукции, содержащей результаты ГИД с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта [4].

Выделение последнего положения в отдельный принцип представляется излишним, так как положение об общедоступности сведений по биобезопасности ГИД предполагает полноценное информирование о продуктах ГИД, включая методы их получения и свойства. А сертификации согласно Российскому законодательству подлежит любой вновь создаваемый или ввозимый в РФ продукт, включая продукты на основе ГМИ [30, 31]. В то же время в законе не нашли отражения такие важные принципы как научно обоснованное сочетание экономических и социальных интересов человека, общества и государства в целях устойчивого развития и благоприятных условий жизни человека и сохранения окружающей среды; ответственность органов государственного управления за соблюдение безопасности и обязательности их участия в деятельности по ее обеспечению. Не отражен также обычный для Федеральных Законов принцип международного сотрудничества в сфере действия закона и приоритетности международных норм права либо национального законодательства в решении спорных вопросов. Положение о международном сотрудничестве регулируется статьей 13 Закона, но и в ней не оговаривается приоритет международного либо национального законодательства и необходимость гармонизации национального законодательства в области ГИД в соответствии с международными нормами.

Не достаточно продуманными представляются также статьи 6 и 7 Закона. Первая из них оговаривает виды ГИД, подлежащие лицензированию, а вторая посвящена системе безопасности в области ГИД. В соответствии с их содержанием гораздо логичнее было бы вначале дать систему биобезопасности, а уже потом в соответствии с ней выделить типы деятельности, подлежащие и не подлежащие лицензированию. Так, согласно статье шестой обязательному лицензированию должны подвергаться работы в области ГИД, соответствующие III и IV уровням риска. Однако только в следующей за ней статье седьмой раскрывается понятие того, что подразумевается под уровнями риска и соотношением уровней риска при работе в замкнутой и открытой системах [4].

В соответствии со статьей 7 к III и IV уровням риска относятся работы в замкнутых системах, представляющие умеренную опасность для здоровья человека (III группа риска) или особо опасные для здоровья человека (IV группа риска) и по уровню риска сопоставимые с работами с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции и возбудителями особо опасных инфекций. Закон приравнивает к III и IV группам риска все работы, производимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, а также любую ГИД в условиях открытых систем. Таким образом, под лицензирование подпадают не только виды деятельности, связанные с микробиологическими исследованиями III и IV групп опасности, с промышленным производством микробиологических ГМО и продукции на основе ГМО, коммерческим использованием ГМО и их производных и

крупномасштабное высвобождение ГМО в окружающую среду, но и ряд научно-исследовательских работ и сопутствующих действий (утилизации отходов генно-инженерной деятельности, покупка, продажа, обмен и иная деятельность, связанная с генно-инженерными технологиями и ГМО, в том числе в сфере международной деятельности), если они связаны, например, с количественной наработкой ГМО в микробиологических исследованиях непатогенных микроорганизмов или полевыми испытаниями в ограниченных масштабах растительных ГМО на участках селекционных учреждений.

Работы, соответствующие I и II группам риска (то есть работы не представляющие опасности для здоровья человека (I группа) или сопоставимые с опасностью при работах с условно патогенными микроорганизмами (II группа) и осуществляемые в замкнутой системе (то есть системе, где весь процесс от внесения генетической модификации в организм-реципиент до утилизации ГМО осуществляется в условиях существования физических, химических и биологических барьеров, предотвращающих контакт ГМО с населением и окружающей средой) не лицензируются, но также должны регистрироваться в организации, осуществляющей ГИД [4]. В этом случае все работы должны контролироваться комиссиями по генно-инженерной деятельности создаваемыми в учреждениях, осуществляющих ГИД в соответствии с Положением «О комиссии по генной инженерии в организации/предприятии, осуществляющей генно-инженерную деятельность», утвержденным Межведомственной комиссией по генно-инженерной деятельности (Протокол №2 от 10 ноября 1998 г.) [7, 8, 9] (Российская схема управления ГИД в замкнутых системах представлена на рис.1).

В законе приведены требования к физическим и юридическим лицам, которые осуществляют генно-инженерную деятельность (статья 8) соответствующие в целом требованиям, выдвигаемым другими законами в области охраны здоровья человека. В нем оговаривается ответственность в области ГИД (статья 12), которую они несут в случае причиненного вреда (за счет действия или бездействия) работникам организации, осуществляющей ГИД, населению, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В статье 10 содержатся требования по обеспечению общедоступности сведений о безопасности ГИД и порядок их предоставления, включая сведения, составляющие государственную, служебную или коммерческую тайну (статья 10). В статье 11 – требования к стандартизации и сертификации продукции и услуг в области ГИД, которые осуществляются в соответствии с Федеральным Законом «Об обязательной сертификации качества и соответствия» [4].

4. Система органов государственного управления, осуществляющая государственное регулирование в области генно-инженерной деятельности

С целью обеспечения государственного регулирования в области ГИД и обеспечения ее безопасности как в организациях, занятых ее осуществлением, так и для всего населения и окружающей среды в соответствии с Федеральным Законом «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» в Российской Федерации была создана Межведомственная комиссия по проблемам генно-инженерной деятельности (МВКГИД). Работа Комиссии проводится в соответствии с Положением о МВКГИД утвержденным Постановлением Правительства РФ от 22 апреля 1997 г. № 464. Она также руководствуется в своей деятельности Конституцией РФ, федеральными законами, указами, распоряжениями и постановлениями Президента и Правительства РФ. МВКГИД является постоянно действующим органом, призванным координировать действия заинтересованных органов исполнительной власти по реализации Федерального Закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [7]. Основными задачами Комиссии являются:

- создание и совершенствование инфраструктуры и системы контроля в области обеспечения безопасности ГИД;
- обеспечение разработки правил безопасности в области ГИД;
- координация разработки и реализации разрешительно-уведомительной системы при осуществлении ГИД на основе оценки и управления потенциальными рисками;
- координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, научных, производственных организаций и учебных заведений в области разработки порядка и обеспечения безопасности передачи ГМО или их фрагментов и генно-инженерных технологий.

Комиссия также готовит предложения по развитию приоритетных направлений ГИД в РФ и приводит механизмы обеспечения безопасности в РФ в соответствие с уже действующими международными аналогами.

На основании полученной от органов исполнительной власти и организаций, осуществляющих ГИД, информации, комиссия принимает решения, координирующие действия ветвей исполнительной власти и организаций и создает временные рабочие группы из ученых и специалистов для оперативной проработки предложений по отдельным проблемам, связанным с решением возложенных на нее задач. Решения МВКГИД в области ГИД являются обязательными для всех органов исполнительной власти и предприятий и организаций, находящихся в их ведении [7].

Комиссию возглавляет Министр промышленности, науки и технологий РФ, а находящееся по его руководством Министерство (Минпромнауки) осуществляет организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии. Отдел регулирования ГИД при Министерстве выдает свидетельства заявителям о биобезопасности ГИД, которой они предполагают заниматься и разрешение на работы в области ГИД или отказное решение на заявляемую деятельность (рис.1-3).

Решение Министерства основывается на заключении МВКГИД после прохождения заявителем научной и технической экспертизы предполагаемой деятельности в специально созданном по этому случаю экспертном совете по биобезопасности. Экспертиза включает как изучение предоставляемых заявителем документов, касающихся предполагаемой ГИД и ее последствий, так и, при необходимости, проведение специальных испытаний, определяющих степень ее безопасности для населения и окружающей среды (рис.2).

При коммерциализации продукции, созданной на основе ГМИ, заявитель должен в обязательном порядке пройти регистрацию в специализированном реестре. Для сортов на основе ГМО регистрацию осуществляет Госкомиссия по сортоиспытаниям, для пищевых продуктов с использованием ГМИ – Министерство здравоохранения РФ и Главный государственный санитарный врач РФ, для кормов на основе ГМО – Министерство сельского хозяйства РФ. Экологическую экспертизу проектов, связанных с использованием ГИД производит Министерство природы и охраны природных ресурсов РФ. Эти же органы исполнительной власти осуществляют пострегистрационный мониторинг и оценку последствий ГИД и продуктов на основе ГМИ и надзор над соблюдением правил их использования в практической деятельности (рис.3).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценивая в целом положительные и негативные стороны имеющейся Российской законодательной базы, на основании которой происходит регулирование в области ГИД и систему государственных органов, осуществляющих надзор за исполнением требований законодательства, следует выделить несколько моментов.

Как положительное качество можно рассматривать то, что в Российской Федерации при регулировании вопросов, связанных с генно-инженерной деятельностью в замкнутых системах и высвобождении ГМО с различными целями, включая их рыночное использование, активно применяются законы, другие документы и нормативные акты, не

разрабатывавшиеся конкретно с целью регулирования ГИД, но по своему содержанию имеющие отношение к сферам применения ГИД. В связи с этим отпадает необходимость в создании большого пакета специальных документов, регулирующих использование генно-инженерных методов и ГМО в различных сферах деятельности, за исключением самых необходимых. Например, документов описывающих процедуру и методику оценки безопасности ГМО и их регистрации. Прошедший регистрацию ГМО автоматически становится объектом регулирования законодательства, соответствующего профиля. Система органов государственного управления ГИД в целом соответствует международной практике и может рассматриваться как оптимальная или близкая к оптимальной.

К негативным моментам следует отнести излишне строгий подход к процедуре высвобождения ГМО в окружающую среду вне зависимости от целей и объемов выпуска. Приравнивание действий по высвобождению абсолютно всех, в том числе относящихся к I группе риска, ГМО к работам III и IV групп опасности не может способствовать развитию генно-инженерных исследований и внедрению новых технологий, в частности применению новых методов в селекции растений и животных. Хотя в Законе «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» и ряде других законов и документов, имеющих законодательную силу, неоднократно подчеркивается необходимость создания благоприятствующих условий развитию науки и внедрению новых технологий. Безусловно, для обеспечения безопасности здоровья людей и окружающей природной среды, охраны интересов производителей сельскохозяйственной продукции и отечественного рынка товаров необходимо государственное лицензирование деятельности, связанной с работами с ГМО III и IV групп опасности, при проведении широкомасштабных испытаний живых объектов (например, сортоиспытаний), при производстве продуктов питания, кормов и других товаров. Собственно, все эти виды деятельности подпадают под государственное лицензирование вне зависимости от того, с какими живыми объектами осуществляется работа – с генно-инженерно-модифицированными или традиционными. Необходимость в получении лицензии на абсолютно все работы, связанные с выходом ГМО за рамки замкнутой системы может поставить организацию, занимающуюся потенциально неопасными видами ГИД в положение, при котором она будет вынуждена отказаться от проведения таких работ, так как не обеспечена всеми необходимыми условиями для безопасного проведения работ III и IV групп риска и, соответственно, получения разрешения на них. Либо обеспечить такие условия, что весьма дорогостояще и нецелесообразно. Таким образом, положение об огульном приравнивании высвобождения ГМО к потенциально высоко опасным видам деятельности не может рассматриваться как продуманное и позитивное.

Дискуссионным также является положение об обязательно специальном маркировании промышленной продукции, в частности продуктов питания созданных на основе ГМИ. Само по себе такое маркирование не делает продукцию более безопасной или качественной. Безопасность и качество обеспечиваются процедурой государственной регистрации, которую обязаны пройти все новые, в том числе и содержащие ГМО продукты. Таким образом, введение положения о специальной маркировке следует рассматривать не столько в качестве меры обеспечения прав потребителя, сколько в необходимости соответствия принятым международным, в частности Европейским правилам торговли.

Список использованных источников

1. Конвенция о биологическом разнообразии
2. Федеральный закон Российской Федерации N 16-ФЗ от 17 февраля 1995 года «О ратификации Конвенции о биологическом разнообразии»
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.1999 № 948 «Об утверждении протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства – участники соглашений о Таможенном Союзе»
4. Федеральный Закон Российской Федерации № 86-ФЗ от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
5. Федеральный Закон Российской Федерации «О внесении изменений и дополнений в Федеральный Закон Российской Федерации «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»»
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.04.1997 № 464 «О Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности»
7. Положение «О межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности»
8. Положение «О комиссии по генной инженерии в организации/предприятии, осуществляющем генно-инженерную деятельность» (Утверждено МВКГИД, Протокол №2 от 10.07.1998 г.)
9. Регламент работы комиссии по генно-инженерной деятельности в организациях/предприятиях (Утвержден МВКГИД, Протокол №5 от 23.03.2001 г.)
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.02.2001 № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»
11. Положение «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»
12. Правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов в Минпромнауки России (Утверждены Приказом Минпромнауки РФ от 15.03. 2002 № 61)
13. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.09.1999 № 12 «О совершенствовании системы контроля за реализацией сельскохозяйственной продукции и медицинских препаратов, полученных на основе генетически модифицированных источников»
14. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 08.11.2000 № 13 «О нанесении информации на потребительскую упаковку пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»
15. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 08.11.2000 № 14 «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»
16. Положение «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.01.2002 № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»
18. Положение «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»

19. Федеральный Закон Российской Федерации № 7-ФЗ от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды»
20. Федеральный Закон Российской Федерации № 174-ФЗ от 23 ноября 1995 г. «Об экологической экспертизе»
21. Федеральный Закон Российской Федерации № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
22. Федеральный закон № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 2 января 2000 г.
23. Федеральный Закон Российской Федерации № 149-ФЗ от 17 декабря 1997 г. «О семеноводстве»
24. Федеральный Закон Российской Федерации № 5605-1 от 6 августа 1993 г. «О селекционных достижениях»
25. Федеральный Закон Российской Федерации №4979-1 «О ветеринарии» от 14 мая 1993 г.
26. Приказ Государственного комитета Российской Федерации по охране окружающей среды № 372 от 16.05.2000 г. «Об утверждении положения об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации»
27. Положение «Об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации»
28. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.06. 1996 г. № 698 «Об утверждении положения о порядке проведения государственной экологической экспертизы»
29. Положение «О порядке проведения государственной экологической экспертизы»
30. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2000г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий»
31. Положение «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий и ведении Государственного реестра пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота»
32. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 325 от 15.08.2001 г. «О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции»
33. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции (Утвержден Приказом Минздрава Российской Федерации № 325 от 15.08.2001 г.)
34. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.2000 № 883 «Об организации и проведении мониторинга качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения»
35. Положение «О мониторинге качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения»
36. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.1994 г. № 706 «Об утверждении положения о государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации»
37. Положение «О государственном ветеринарном надзоре в Российской Федерации»
38. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.1996 г. № 393 «Об утверждении положения о лицензировании ветеринарной деятельности в Российской Федерации»
39. Положение «О лицензировании ветеринарной деятельности в Российской Федерации»
40. Правила проведения сертификации ветеринарных препаратов (Утверждены Постановлением Госстандарта России от 22.01.1997 г. № 1)

41. Приказ Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации № 50 от 10.02.1999 г. «О порядке регистрации оригинатора сорта растения»
42. Положение « О регистрации оригинатора сорта растения»
43. Положение «О Государственной комиссии Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений» (Утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 23.04.1994 г. № 390)
44. Инструкция о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе с территории Российской Федерации семян сортов растений и племенного материала пород животных» (Зарегистрирована Минюстом Российской Федерации 26.05.1997 г. № 1313)

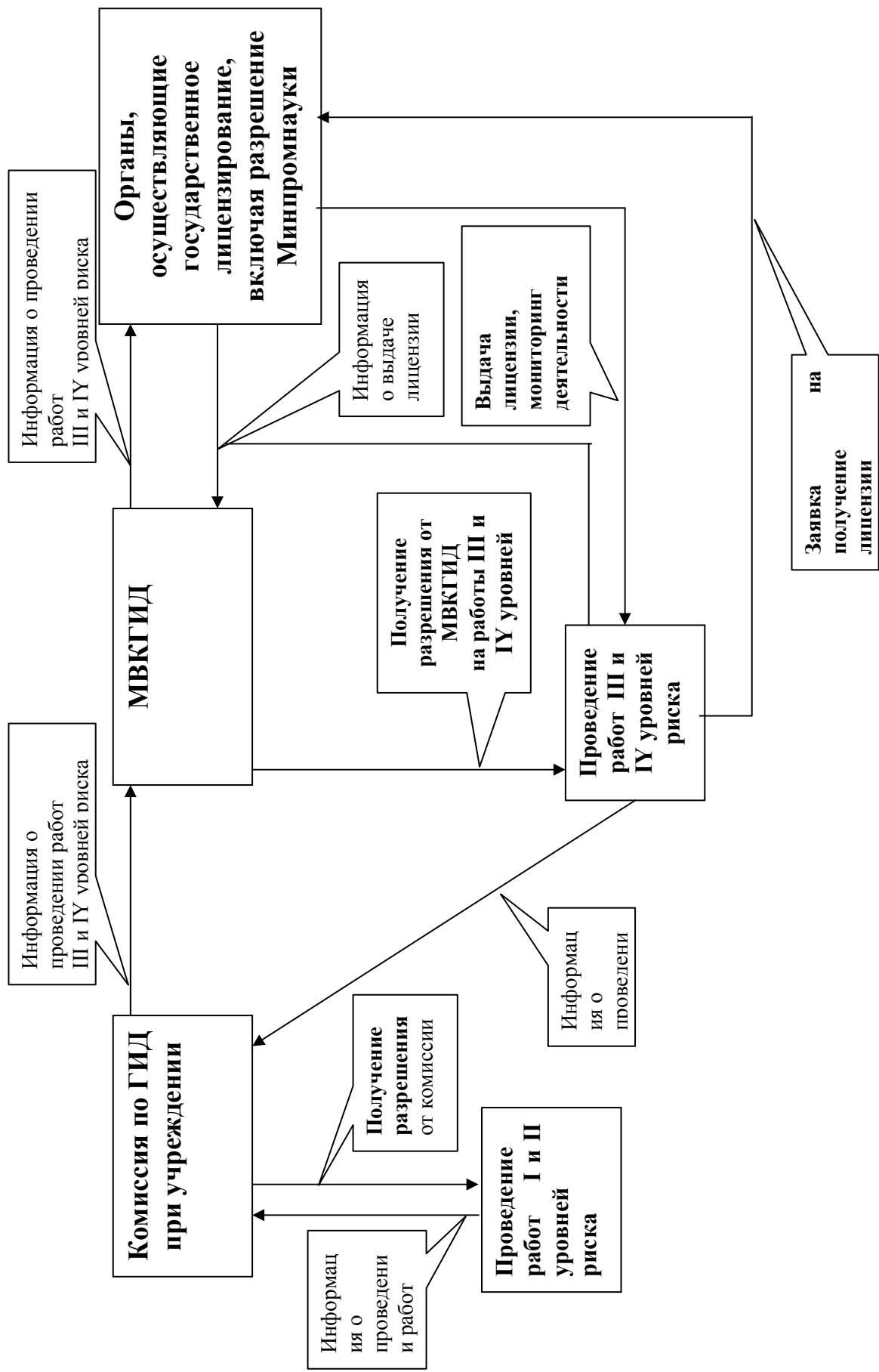


Рис.1 Схема управления ГИД в замкнутой системе, принятой в Российской Федерации

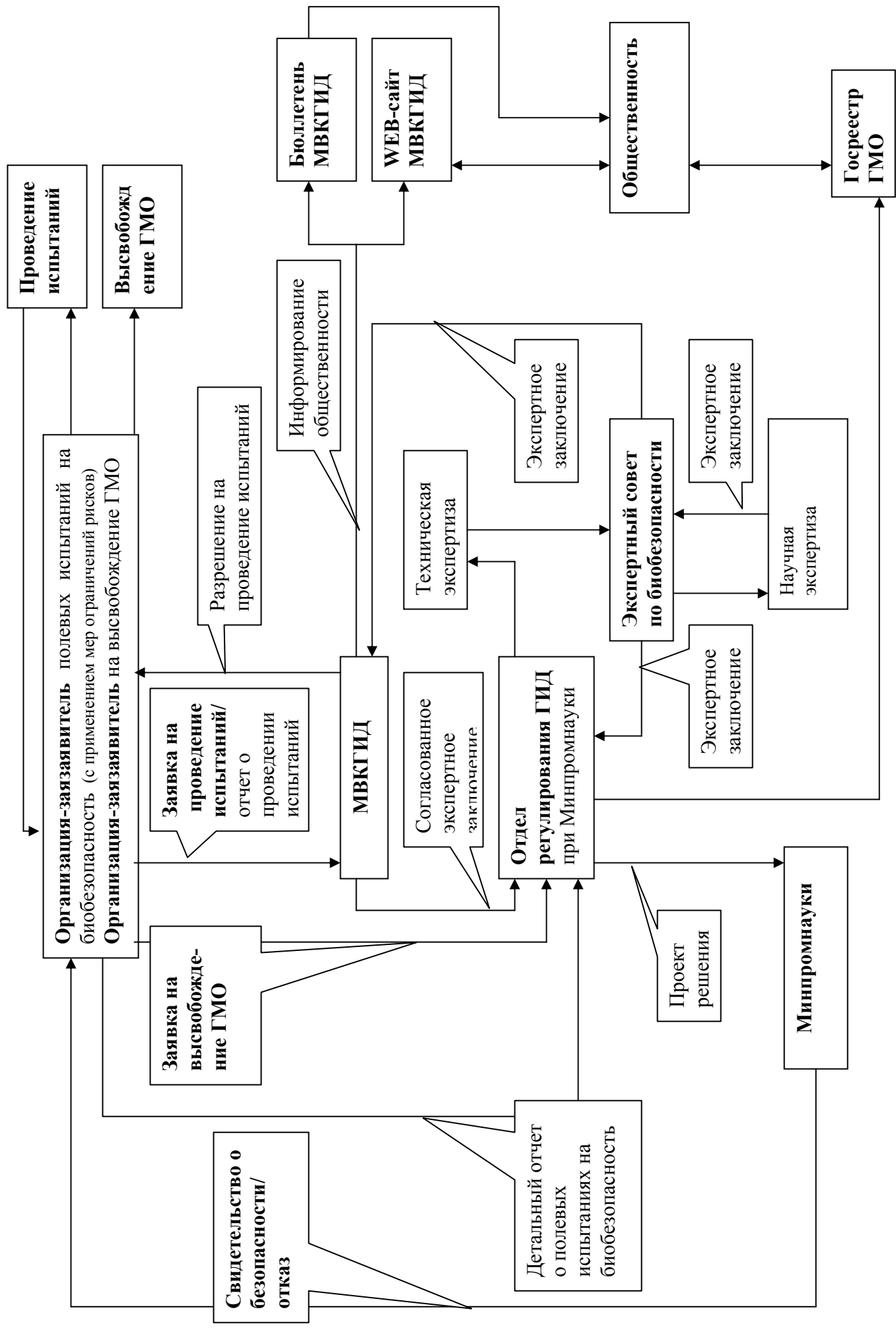


Рис. 2. Схема управления рисками при высвобождении ГМО в окружающую среду, принятая в Российской Федерации

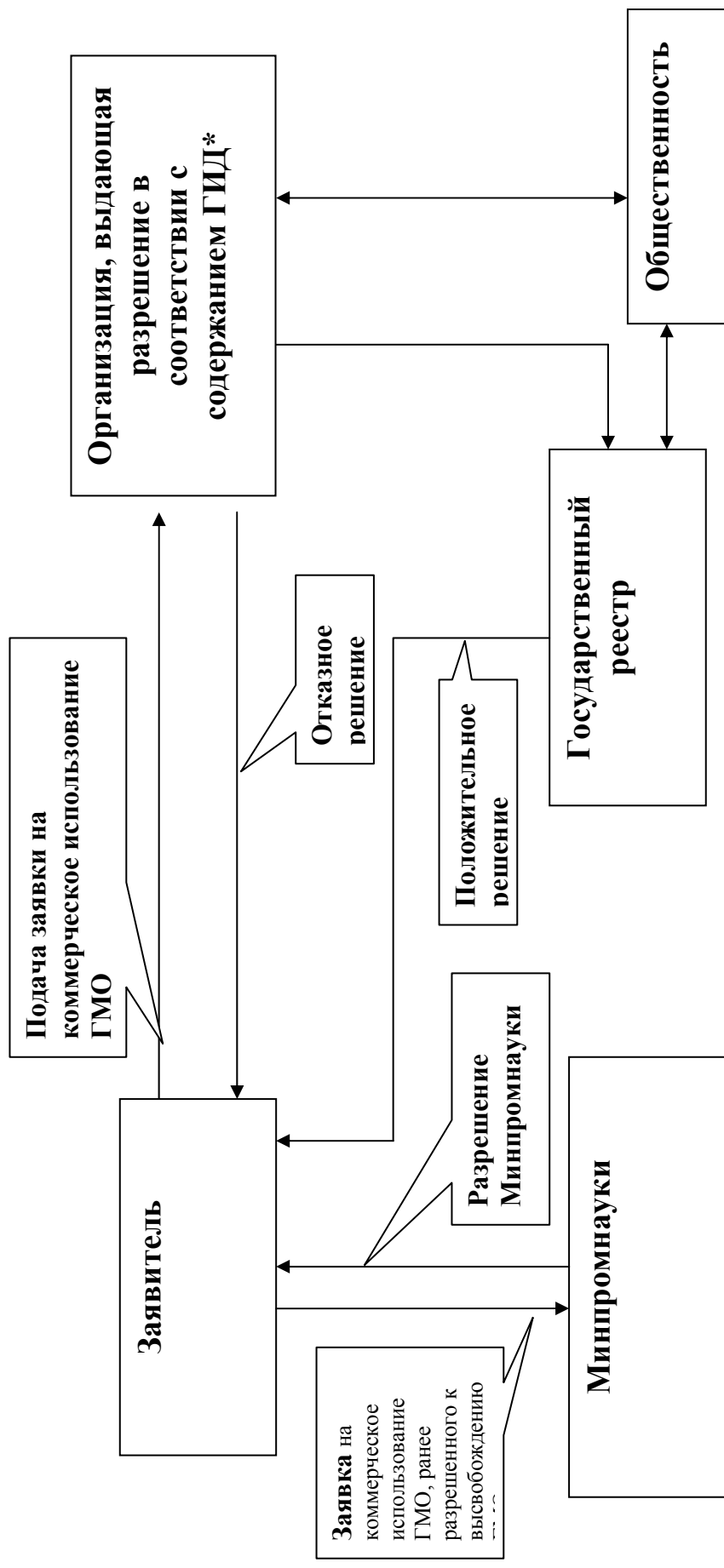


Рис.3. Схема выдачи разрешений на коммерциализацию ГМО, действующая в Российской Федерации

* Организация, ответственная за выдачу разрешений и пострегистрационный мониторинг:
 Проведение сортоиспытаний - Госкомиссия по сортоиспытаниям (Министерство сельского хозяйства)
 Регистрация пищевой продукции - Министерство здравоохранения, Главный санитарный врач
 Регистрация кормов - Министерство сельского хозяйства
 Экологическая экспертиза - Министерство природных ресурсов