

Принят на двадцать седьмом
пленарном заседании
Межпарламентской Ассамблеи
государств – участников СНГ
(постановление № 27-9
от 16 ноября 2006 года)

МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН О БЕЗОПАСНОСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗМАМИ

Настоящий Закон регламентирует виды деятельности, связанные с получением, испытанием, производством, использованием и реализацией организмов, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии. Человеческий организм не может быть объектом генетических модификаций.

Специальный режим регулирования, разрешения и управления указанными видами деятельности призван обеспечить их осуществление в условиях биологической безопасности, позволяющих предупредить, исключить или уменьшить риск неблагоприятного воздействия генетически модифицированных организмов на здоровье человека, биологическое разнообразие, экологическое равновесие и качество окружающей среды.

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

организм – любое биологическое образование, способное к передаче или репликации генетического материала;

генетически модифицированный организм – любой организм, за исключением человеческого, генетический материал которого был изменен иным, чем скрещивание и (или) естественная рекомбинация, путем;

микроорганизм – любое микробное существо, клеточное или неклеточное образование, способное к передаче или репликации генетического материала, включая вирусы, клетки животных и растений в культуре;

современная биотехнология – применение *In vitro* методов рекомбинации нуклеиновых кислот и методов слияния клеток, отличающихся от методов, специфичных для селекции и традиционного улучшения, которые устраняют естественные физиологические барьеры воспроизводства или генетических рекомбинаций;

использование генетически модифицированных организмов – деятельность или совокупность видов деятельности, имеющих целью получение [-выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и произвольных от них продуктов, в том числе исследование, испытание и промышленное производство;

использование в замкнутых системах – любая операция, в ходе которой

микроорганизмы (организмы) изменяются генетически или генетически модифицированные организмы культивируются, размножаются, складируются, используются, транспортируются, уничтожаются и (или) обезвреживаются, осуществляемая в замкнутых, изолированных, находящихся под контролем пространствах или средах с применением специфических мер изоляции для ограничения или исключения контакта таких организмов с людьми и окружающей средой;

пользователь – физическое или юридическое лицо, которое осуществляет деятельность, связанную с получением, испытанием, производством и реализацией генетически модифицированных организмов в замкнутых или незамкнутых системах, а также с получением, испытанием, производством и реализацией продуктов, производных от этих организмов и несет ответственность за такую деятельность;

преднамеренное внесение в окружающую среду – умышленный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, которые не требуют принятия специфических мер изолирования и отличаются высоким уровнем безопасности для людей и окружающей среды;

непреднамеренное внесение в окружающую среду – любой случай выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, не являющийся результатом преднамеренного выпуска;

выпуск на рынок – поставка генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов за плату или бесплатно третьей стороне;

авария – инцидент, влекущий значительное непреднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных микроорганизмов (организмов) в ходе их использования в замкнутых системах, могущее иметь незамедлительные или отдаленные последствия для здоровья людей и окружающей среды;

продукт, производный от генетически модифицированного организма – выпускаемый на рынок продукт, состоящий из одного генетически модифицированного организма или комбинации таких организмов либо содержащий один генетически модифицированный организм или комбинацию таких организмов;

переработанный продукт – продукт, полученный путем переработки генетически модифицированных организмов, некоторых их частей или некоторых произведенных ими метаболитов и веществ;

очищенный продукт – продукт, полученный из генетически модифицированных организмов путем переработки, включающей очищение (например, инсулин, различные ферменты, масла и тому подобное);

полевое испытание – эксперимент, состоящий в изучении генетически модифицированных организмов в полевых условиях, находящихся под контролем, при наличии уверенности, что эти организмы не сохранятся в среде после окончания эксперимента;

культура, производство в полевых условиях, распространение по территории – преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированного организма в целях его культивирования, производства или

размножения, уже не имеющее экспериментального характера или цели;

оценка рисков – оценка прямых или косвенных незамедлительных или отдаленных последствий внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их составных частей для здоровья людей и окружающей среды;

менеджмент рисков – разработка и применение совокупности мер по осуществлению мониторинга рисков и мер, предпринимаемых в случае аварии;

трансграничное перемещение генетически модифицированных организмов – любое перемещение генетически модифицированных организмов или комбинаций таких организмов, а также производных от них продуктов с территории одного государства на территорию другого государства;

преднамеренное трансграничное перемещение – любая экспортно-импортная операция с генетически модифицированными организмами или их комбинациями, осуществляемая с разрешения компетентных национальных органов в соответствии с национальными и международными правилами;

непреднамеренное трансграничное перемещение – любое неумышленное перемещение через границу генетически модифицированных организмов или их комбинаций, последствия которого должны быть оценены с точки зрения биологической безопасности и безопасности для здоровья людей с принятием соответствующих мер;

импорт – преднамеренный ввоз с территории одного государства на территорию другого государства генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и (или) производных от них продуктов;

импортер – физическое или юридическое лицо, находящееся под юрисдикцией государства, осуществляющего импорт, которое организует и несет ответственность за импорт генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и (или) производных от них продуктов;

экспорт – преднамеренный вывоз с территории одного государства на территорию другого государства генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и (или) производных от них продуктов;

экспортер – физическое или юридическое лицо, находящееся под юрисдикцией государства, осуществляющего экспорт, которое организует и несет ответственность за экспорт генетически модифицированных организмов, комбинаций таких организмов и (или) производных от них продуктов;

компетентный национальный орган – национальная комиссия по биологической безопасности, уполномоченная реализовать положения национального и международного законодательства, регламентирующие виды деятельности, касающиеся генетически модифицированных организмов;

национальный координатор – правительственная структура, образованная для обеспечения выполнения на национальном уровне обязанностей, вытекающих из требований международных правовых актов относительно реализации мер по обеспечению биологической безопасности при использовании генетически модифицированных организмов;

уведомление – документ, посредством которого лицо оповещает национальную комиссию по биологической безопасности о деятельности,

предполагаемой к осуществлению, в целях получения разрешения;

заявитель – лицо, которое подает уведомление;

заблаговременное обоснованное согласие – ответ компетентного национального органа на уведомление об импорте, предполагающий принятие во внимание некоторых сведений, имеющих важное значение для обоснования решения о разрешении импорта;

зона генетической безопасности – территория, в пределах которой не допускается никакая деятельность, связанная с использованием генетически модифицированных организмов;

транспарентность – открытость, прозрачность явлений и процессов для стороннего наблюдателя.

Статья 2

1. Положения настоящего Закона распространяются на виды деятельности, связанные:

а) с получением, размножением, испытанием и использованием в замкнутых системах в различных целях микроорганизмов, растений и животных, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии;

б) преднамеренным внесением в окружающую среду и выпуском на рынок живых организмов, генетически модифицированных с применением методов современной биотехнологии, включая любые живые структуры, способные воспроизводить организмы, каковыми являются семена, клубни, черенки, пыльца, споры и другие;

в) непреднамеренным внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов;

г) преднамеренным внесением в окружающую среду и выпуском на рынок переработанных продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы и (или) неживые компоненты живых генетически модифицированных организмов в непереработанном виде или переработанных;

д) любым видом исследований генетически модифицированных организмов, включая лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные;

е) операциями по импорту/экспорту генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов;

ж) непреднамеренным или незаконным трансграничным перемещением генетически модифицированных организмов;

з) хранением, захоронением, уничтожением генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов, утилизацией отходов, являющихся результатом применения методов современной биотехнологии.

2. Под действие настоящего Закона не подпадают организмы, полученные путем генной инженерии, виды деятельности, связанные с

получением, испытанием, использованием и реализацией генетически модифицированных организмов, очищенные продукты, в том числе фармацевтические препараты, предназначенные для человека и для использования в ветеринарии, деятельность по транспортировке независимо от способа транспортировки, а также операции по реализации и импорту/экспорту, которые регламентируются другими законами.

Статья 3

1. В зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, возникающей при осуществлении видов деятельности, регламентируемых настоящим Законом, для замкнутых систем устанавливаются следующие классы риска:

– I класс – соответствует деятельности с незначительным риском, сравнимым с риском использования непатогенных микроорганизмов, или без риска;

– II класс – соответствует деятельности со сниженным риском, сравнимым с риском использования условно патогенных микроорганизмов;

– III класс – соответствует деятельности с умеренным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции;

– IV класс – соответствует деятельности с повышенным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, способных распространять особо опасные инфекции, и вредителей сельскохозяйственных культур, сорных и паразитических растений, в отношении которых неизвестны эффективные средства контроля.

2. Виды деятельности, осуществляемые с микроорганизмами в замкнутых системах в объемах, выходящих за рамки лабораторных исследований, а также осуществляемые в незамкнутых системах, относятся к III и IV классам риска.

Статья 4

1. Разрешение на виды деятельности, регламентируемые настоящим Законом, выдается Национальной комиссией по регламентации деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами (далее – Национальная комиссия).

2. К деятельности в областях, регламентируемых настоящим Законом, допускаются:

а) физические лица, состояние здоровья и профессиональная подготовка которых должны обеспечивать безопасность деятельности в этой области;

б) юридические лица, владеющие помещениями, оборудованием, снаряжением и имеющие в распоряжении работников, способных обеспечить

деятельность в условиях безопасности для здоровья людей и окружающей среды.

3. Юридические лица, осуществляющие виды деятельности, отнесенные к III и IV классам риска, получают разрешение на деятельность только при наличии лицензии, выданной в соответствии с законодательством.

Глава 2. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗМАМИ

Статья 5

1. Для обеспечения реализации положений настоящего Закона на национальном уровне создается организационная структура, включающая:

а) Национальную комиссию, компетентные научные организации и национального координатора;

б) отделы (управления) или специалистов центральных органов охраны окружающей среды, сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения, а также департаменты, агентства и другие правительственные структуры, полномочные в областях, регламентируемых настоящим Законом.

2. При реализации своих полномочий органы, организации и лица, предусмотренные частью первой настоящей статьи, обеспечивают информирование общественности о генетически модифицированных организмах и производных от них продуктах, доступ к этой информации и организуют консультирование населения по вопросу использования указанных организмов и продуктов.

Статья 6

Национальная комиссия создается и функционирует как межведомственный орган. Персональный состав и Положение о создании и функционировании Национальной комиссии (далее – Положение) утверждаются правительством.

Статья 7

Сборы за выдачу лицензий, предусмотренных частью третьей статьи 4, на виды деятельности, указанные в части первой статьи 2, устанавливаются законом о государственном бюджете и перечисляются в доход бюджета.

Статья 8

Сборы за рассмотрение документов и выдачу разрешений на получение, испытание, использование и реализацию генетически модифицированных организмов устанавливаются законом о государственном бюджете, перечисляются в специальный внебюджетный фонд центрального органа охраны окружающей среды и используются для обеспечения функционирования Национальной комиссии.

Статья 9

Функции национального координатора выполняет компетентное в области деятельности, связанной с генетически модифицированными организмами, государственное учреждение, в соответствии с требованиями международных правовых актов, одной из сторон которых является

государство.

Глава 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (ОРГАНИЗМОВ)

Статья 10

1. Для организации деятельности по использованию в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов (организмов) и получения разрешения на такую деятельность пользователь должен произвести оценку этой деятельности с точки зрения опасности для здоровья людей и окружающей среды, отнести ее к одному из классов риска, перечисленных в части первой статьи 3, и представить Национальной комиссии уведомление, содержащее информацию, предусмотренную Положением. При оценке особо учитываются аспекты, касающиеся удаления отходов, и принятия необходимых мер для охраны здоровья людей и окружающей среды.

2. Оценка и применяемые меры по охране, предусмотренные в частью первой настоящей статьи, должны пересматриваться периодически, а также в случае если:

а) существуют доказательства того, что оценка произведена неправильно; при этом принимаются во внимание новые данные научных или технических исследований; или

б) применяемые меры по изоляции стали неадекватными или изменился установленный класс риска для использования в замкнутых системах.

Статья 11

1. В уведомлении, направляемом Национальной комиссии, заявитель может указать, представив необходимое обоснование, какую информацию следует рассматривать в качестве конфиденциальной.

2. Решение о признании информации конфиденциальной принимается Национальной комиссией после консультаций с заявителем, который уведомляется о принятом решении.

3. Не может быть признана конфиденциальной следующая информация:

а) общая характеристика генетически модифицированных микроорганизмов (организмов), имя и адрес заявителя, цель и место использования;

б) класс риска, к которому отнесена деятельность по использованию генетически модифицированных микроорганизмов (организмов) в замкнутых системах, и меры по изоляции;

в) заключение, сделанное в результате изучения оценки рисков для здоровья людей и окружающей среды;

г) методы и планы мониторинга, а также меры, которые могут быть приняты в случае аварии.

4. Национальная комиссия не вправе раскрывать третьей стороне какую бы то ни было информацию, признанную конфиденциальной, и обязана охранять права интеллектуальной собственности, связанные с полученной

информацией.

5. Если по каким-либо причинам заявитель отзывает уведомление, Национальная комиссия должна соблюдать конфиденциальность в отношении полученной информации.

Статья 12

Перед выдачей разрешения на использование в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов (организмов) Национальная комиссия на основании документов, представленных заявителем, проверяет, были ли приняты соответствующие меры для предупреждения отрицательного воздействия на здоровье людей и (или) окружающую среду.

Статья 13

1. Перед началом использования в замкнутых системах генетически модифицированных микроорганизмов (организмов) Национальная комиссия проверяет:

а) разработан ли оперативный план для использования в замкнутых системах в случае, когда неэффективность мер по изоляции может иметь серьезные незамедлительные или отдаленные последствия в отношении здоровья людей и (или) окружающей среды вне места расположения установки. Оперативный план не разрабатывается, если заявитель представил в Национальную комиссию оперативный план такого рода, разработанный или применяемый Европейским Союзом;

б) представлена ли надлежащим образом информация об оперативных планах такого рода, включающая обязательные для применения меры безопасности, органам, заинтересованным в предотвращении аварии. Информация должна быть актуальной и гласной.

2. Национальная комиссия представляет соответствующим компетентным органам других стран информацию, предусмотренную частью первой настоящей статьи, согласно международным правилам в данной области.

Статья 14

1. Национальная комиссия рассматривает соответствие уведомления требованиям Положения, правильность оценки рисков, меры по защите и меры, подлежащие применению в случае аварии, а также меры по управлению отходами.

2. Национальная комиссия вправе:

а) потребовать у пользователя представления дополнительной информации, изменения условий запланированного использования или уточнения класса риска. При этом Национальная комиссия может распорядиться, чтобы запланированное использование не было начато, а если оно уже начато, – чтобы было приостановлено или прекращено, пока ею на основании дополнительно полученной информации или изменения условий использования не будет дано соответствующее разрешение;

б) ограничить срок, на который было дано разрешение на использование в замкнутых системах, или определить специфические условия этого использования.

Статья 15

1. При получении новой информации или при изменении условий использования в замкнутых системах, что может иметь серьезные последствия с точки зрения возможных рисков, пользователь обязан немедленно проинформировать об этом Национальную комиссию и изменить уведомление.

2. Если после выдачи разрешения Национальная комиссия получит информацию о том, что данное использование в замкнутых системах может иметь серьезные последствия для здоровья людей и окружающей среды, она должна потребовать у пользователя изменения условий использования, а если это требование не будет выполнено, – принять меры по приостановлению или запрещению деятельности.

Статья 16

1. В случае аварии пользователь должен немедленно сообщить об этом Национальной комиссии и представить ей:

- а) информацию об обстоятельствах аварии;
- б) данные о виде и количестве использованных генетически модифицированных микроорганизмов (организмов);
- в) любую информацию, необходимую для оценки последствий аварии в отношении здоровья людей и окружающей среды;
- г) сведения о принятых мерах.

2. В случае аварии Национальная комиссия:

- а) безотлагательно информирует об этом общественность, оценив и указав степень возникшей опасности для здоровья людей и окружающей среды;
- б) производит более полную оценку аварии и в случае необходимости дает рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем, а также исключению возможных последствий таких аварий;
- в) обеспечивает принятие необходимых мер и, по обстоятельствам, незамедлительно информирует компетентные органы государств, которые могут быть затронуты такими авариями.

Статья 17

1. Национальная комиссия обязана:

- а) консультироваться с компетентными органами других государств по вопросам, относящимся к возникновению аварии, в том числе в отношении мер, предпринимаемых в экстренных случаях;
- б) оперативно информировать компетентные международные органы о любой аварии с детальным описанием обстоятельств аварии, видов и количества генетически модифицированных микроорганизмов (организмов),

предпринятых мер и их эффективности, с анализом аварии и рекомендациями по уменьшению ее последствий и предотвращению подобных аварий в будущем.

2. Национальная комиссия должна осуществлять обмен информацией об авариях в соответствии с частью первой настоящей статьи, для чего ведет регистр аварий, содержащий в том числе анализ причин их возникновения и меры, принятые для предотвращения подобных аварий в будущем.

Статья 18

1. В соответствии с требованиями международных правовых актов, одной из сторон которых является государство, Национальная комиссия представляет компетентным международным органам отчеты и информацию согласно установленным ими процедурам, и в первую очередь об использованиях в замкнутых системах, отнесенных к III и IV классам риска, включая описание, цели и риски таких использований.

2. Национальная комиссия публикует статистическую информацию общего характера об использованиях в замкнутых системах без причинения при этом ущерба конкурентоспособности пользователя.

Глава 4. ПРЕДНАМЕРЕННОЕ ВНЕСЕНИЕ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Статья 19

1. Любое физическое или юридическое лицо перед внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов или комбинации таковых в целях исследования, испытания, развития и/или в иных целях, за исключением производства для выпуска на рынок, должно представить Национальной комиссии уведомление.

2. Уведомление должно содержать:

а) техническое досье с предусмотренной в Положении информацией, необходимой для оценки предвиденных рисков, незамедлительных или отдаленных, которые генетически модифицированный организм или комбинация таких организмов могут иметь для здоровья людей и (или) окружающей среды;

б) оценку воздействия и рисков для здоровья людей и (или) окружающей среды, вызванных внесением в окружающую среду генетически модифицированных организмов или комбинаций таких организмов; или

в) информацию, полученную заявителем на территории государства и (или) за ее пределами, о результатах внесения таких же генетически модифицированных организмов или такой же комбинации этих организмов, уведомление о которых подавалось ранее или было подано в то же время.

3. Национальная комиссия может разрешить, чтобы внесение в окружающую среду в определенном месте комбинации генетически модифицированных организмов или одного и того же генетически модифицированного организма в разных местах с одной и той же целью и в ограниченный период времени было оформлено одним уведомлением.

4. При последующем внесении того же генетически модифицированного организма или той же комбинации указанных организмов, о котором уже уведомлялось ранее как о части одной и той же программы исследования (испытания), заявитель должен представить новое уведомление, включив в него данные предыдущих уведомлений и (или) данные зарегистрированных результатов предыдущих внесений.

5. В случае изменения условий преднамеренного внесения, что может иметь последствия для здоровья людей и (или) окружающей среды, либо появления новой информации о рисках заявитель обязан:

- а) пересмотреть предусмотренные в уведомлении меры;
- б) проинформировать об этом Национальную комиссию;
- в) предпринять необходимые меры для защиты здоровья людей и окружающей среды.

6. Если обязанности, предусмотренные частями первой, четвертой и пятой настоящей статьи, не исполнены, Национальная комиссия должна потребовать их исполнения в определенный ею срок, а в случае неподчинения – принять меры, предусмотренные настоящим Законом.

7. Для упрощения принятия решения о разрешении преднамеренного внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов, в отношении которого уже было осуществлено уведомление и (или) получено разрешение для стран – членов Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития, заявитель по собственной инициативе или по требованию Национальной комиссии представляет:

- а) один экземпляр резюме уведомления, переданного Европейскому Союзу и Организации экономического сотрудничества и развития компетентными национальными органами стран-членов;
- б) один экземпляр документа Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития, которым утверждается внесение в окружающую среду генетически модифицированных организмов на территории стран-членов.

8. В обоснованных случаях заявитель посредством уведомления, направленного Национальной комиссии, может испросить применения в отношении него упрощенной процедуры дачи разрешения на внесение в окружающую среду генетически модифицированного организма.

Статья 20

1. После получения уведомления Национальная комиссия на основании содержащейся в нем информации:

- а) информирует общественность и консультируется с ней в связи с полученным уведомлением;
- б) запрашивает у центральных органов сельского хозяйства и пищевой промышленности, здравоохранения и защиты прав потребителя заключения по нему.

2. Национальная комиссия в 90-дневный срок со дня получения уведомления сообщает заявителю о том, что:

- а) полученное уведомление соответствует требованиям настоящего закона и выдается разрешение; или
- б) заявитель должен представить дополнительную информацию; или
- в) деятельность, на которую испрашивается разрешение, не соответствует положениям настоящего Закона и уведомление отклонено; или
- г) деятельность, на которую испрашивается разрешение, не подпадает под действие настоящего Закона.

3. В срок, предусмотренный частью второй настоящей статьи, не включается время, необходимое для:

- а) представления дополнительной информации, затребованной от заявителя в соответствии с пунктом б) части второй настоящей статьи;
- б) представления заключений в соответствии с пунктом б) части первой настоящей статьи;
- в) осуществления Национальной комиссией опроса общественности и консультирования с общественностью и организациями.

4. Заявитель может начать деятельность только после получения разрешения, выданного Национальной комиссией, и при соблюдении установленных ею условий, в том числе по определению зоны генетической безопасности. Ширина этой зоны для природных территорий, охраняемых государством, должна составлять не менее 3 км.

5. Если Национальная комиссия считает, что имеется достаточный опыт внесения в окружающую среду определенных генетически модифицированных организмов, то с учетом соответствия критериям, установленным в Положении, она может разрешить применение упрощенной процедуры внесения.

6. Разрешение на преднамеренное внесение в окружающую среду генетически модифицированных растений, выдаваемое Национальной комиссией, является обязательным при регистрации сортов для испытания на агрономическую и технологическую ценность, осуществляемого Государственной комиссией по испытанию сортов растений.

7. Все сорта, произошедшие от генетически модифицированных организмов, соответствующие условиям испытания на агрономическую и технологическую ценность, регистрируются в Регистре сортов растений.

Статья 21

Если информация о возможных значительных последствиях внесения в окружающую среду генетически модифицированного организма становится известной после получения пользователем соответствующего разрешения, Национальная комиссия должна потребовать от него изменения условий внесения. В случае неподчинения Национальная комиссия требует приостановления или запрещает развертывание данной деятельности.

Статья 22

1. После внесения в окружающую среду генетически модифицированного организма заявитель представляет Национальной комиссии доклады о результатах внесения, соблюдении зоны генетической безопасности с указанием любого установленного риска для здоровья людей и окружающей среды; особенно это касается тех внесений, которые заявитель планирует сделать крупномасштабными.

2. Сроки представления докладов, предусмотренных частью первой настоящей статьи, указываются в разрешении.

3. Положения статьи 11 настоящего Закона о конфиденциальности информации применяются и в отношении внесения в окружающую среду генетически модифицированных организмов.

Глава 5. ВЫПУСК НА РЫНОК ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НИХ ПРОДУКТОВ

Статья 23

1. Выпуск на рынок генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов осуществляется только на основании разрешения, выданного Национальной комиссией в соответствии с положениями главы 4 настоящего Закона.

2. Если деятельность по выпуску на рынок генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов включает операции по импорту/экспорту, она подпадает под действие статей 28 – 36 настоящего Закона.

3. Разрешение, предусмотренное частью первой настоящей статьи, выдается только при выполнении следующих условий:

а) соответствия указанных организмов и продуктов нормам

национального законодательства, а при отсутствии в нем таких норм - положений актов Европейского Союза или международных документов;

б) соответствия их требованиям, относящимся к оценке рисков для здоровья людей и окружающей среды;

в) маркировки их в соответствии с пунктом с) части первой статьи 24 настоящего Закона.

Статья 24

1. Перед первым выпуском на рынок генетически модифицированного организма или производных от него продуктов производитель или, по обстоятельствам, импортер представляет Национальной комиссии уведомление, которое должно содержать:

а) информацию, предусмотренную Положением, содержащую в том числе данные, полученные пользователем в ходе исследования, испытания и развития, осуществленных в соответствии с положениями главы 4 настоящего Закона;

б) оценку риска для здоровья людей и окружающей среды;

в) условия выпуска на рынок продукта, в том числе специфические условия использования и обращения, а также рекомендации по упаковке, этикетированию и маркировке. На этикетке и (или) сопроводительных документах должно быть четко указано наличие генетически модифицированных организмов. Слова «Продукт содержит генетически модифицированные организмы» являются обязательными.

2. Если на основании результатов какого-либо внесения в окружающую среду, о котором ранее было сделано уведомление и на которое получено разрешение в соответствии с положениями настоящего Закона, или на основании результатов научных исследований заявитель пришел к выводу, что выпуск на рынок и использование продукта не представляет риска для здоровья людей и (или) окружающей среды, он может просить в уведомлении о нераспространении на него одного или нескольких требований Положения или о применении к нему упрощенной процедуры разрешения.

3. Заявитель включает в уведомление данные, полученные в результате внесения в окружающую среду таких же генетически модифицированных организмов или таких же комбинаций указанных организмов, о котором им ранее было сделано уведомление или которое он ранее осуществлял на территории государства или за его пределами.

4. Заявитель может сослаться также на результаты, представленные ранее в уведомлениях других заявителей, если они дали на это письменное согласие.

5. На каждый новый продукт, который содержит такие же генетически модифицированные организмы или такую же комбинацию указанных

организмов или состоит из них или их комбинаций, но предназначен для иного использования, уведомление подается отдельно.

6. Решение о разрешении выпуска на рынок принимается с соблюдением положений части седьмой статьи 19 настоящего Закона.

Статья 25

Решение по уведомлению принимается с соблюдением положений статьи 20 настоящего Закона.

Статья 26

В отношении выпуска на рынок генетически модифицированных организмов применяются положения статьи 11, части шестой статьи 19 и статьи 21 настоящего Закона.

Статья 27

1. Национальная комиссия может применить упрощенную процедуру разрешения деятельности по выпуску на рынок генетически модифицированных организмов.

2. Упрощенная процедура применяется, если:

а) выпуск на рынок данного продукта был разрешен и осуществляется в государствах – членах Европейского Союза;

б) потребление продуктов, производных от подобных генетически модифицированных организмов, было утверждено для государств - членов Европейского Союза.

Глава 6. ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НИХ ПРОДУКТОВ

Статья 28

1. Деятельность по импорту/экспорту генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов может быть осуществлена в случае, если:

а) выполнены условия представления уведомления и условия разрешения, предусмотренные статьями 30 и 32 настоящего Закона;

б) выполнены специальные требования, касающиеся уведомления, согласования и разрешения, установленные международными правовыми актами, одной из сторон которых является государство, а также правилами организаций регионального экономического сотрудничества.

2. Деятельность по импорту/экспорту должна отвечать следующим условиям:

а) применение Национальной комиссией, в случае необходимости, процедуры заблаговременного обоснованного согласия в соответствии со статьей 29 настоящего Закона;

б) оценка рисков в соответствии с положениями статьи 34 настоящего Закона;

в) соблюдение требований по упаковке, этикетированию, транспортировке и манипулированию;

г) обеспечение обмена информацией;

д) неразглашение конфиденциальной информации и соблюдение прав интеллектуальной собственности;

е) предупреждение незаконных перевозок, непреднамеренного трансграничного перемещения и обеспечение принятия адекватных мер в случае чрезвычайных ситуаций.

Статья 29

1. Процедура заблаговременного обоснованного согласия включает:

а) установление видов деятельности, к которым применяется эта процедура;

б) уведомление о намерении осуществить импорт/экспорт;

в) разрешение деятельности по импорту/экспорту;

г) пересмотр, при необходимости, решения, принятого ранее Национальной комиссией.

2. Процедуре заблаговременного обоснованного согласия подлежит деятельность по импорту/экспорту генетически модифицированных организмов или производных от них продуктов, осуществляемая в целях:

а) использования их в замкнутых системах на территории страны;

б) проведение полевых испытаний на территории страны;

в) преднамеренного внесения их в окружающую среду и выпуска на рынок.

3. При установлении видов деятельности, подлежащих процедуре заблаговременного обоснованного согласия, Национальная комиссия принимает во внимание требования международных правовых актов и установившуюся практику Европейского Союза.

Статья 30

1. Импортёры перед осуществлением импорта генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов обязаны письменно уведомлять об этом Национальную комиссию.

2. Национальная комиссия устанавливает процедуру представления уведомления и доводит ее до сведения заинтересованных сторон.

3. Уведомление должно содержать информацию, предусмотренную в

Положении.

4. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, представленной Национальной комиссии, по ее требованию, посредством уведомления или иным путем.

5. Соблюдение конфиденциальности информации и прав интеллектуальной собственности осуществляется с применением положений статьи 11 настоящего Закона, а также положений других законодательных актов.

Статья 31

1. Национальная комиссия в 90-дневный срок со дня получения уведомления направляет заявителю в письменном виде подтверждение о его получении.

2. В подтверждении должно быть указано следующее:

- а) дата получения уведомления;
- б) содержит ли уведомление необходимую для принятия решения информацию;
- в) другие сведения в зависимости от обстоятельств.

Статья 32

1. Решение Национальной комиссии о разрешении импорта основывается на положениях статьи 28 настоящего Закона, в частности на данных об оценке рисков.

2. Национальная комиссия в срок, предусмотренный частью первой статьи 31 настоящего Закона, должна уведомить заявителя о том, что:

- а) импорт может осуществляться без выдачи разрешения с указанием условий его осуществления; или
- б) импорт может осуществляться только на основе разрешения, выданного Национальной комиссией.

3. Национальная комиссия в 90-дневный срок после подтверждения получения уведомления принимает одно из следующих решений:

- а) разрешить осуществление импорта, с условиями или без них, с уточнением, как они применяются для дальнейшего импорта этого же генетически модифицированного организма или этого же продукта, производного от генетически модифицированного организма;
- б) запретить импорт;
- в) потребовать представления дополнительной информации в соответствии с Положением;
- г) продлить срок принятия решения на период времени, необходимый для оценки дополнительной информации, полученной от заявителя или из других

источников.

4. О принятом решении Национальная комиссия извещает заявителя в письменной форме.

5. В извещении Национальной комиссии, предусмотренном частью четвертой настоящей статьи, должно содержаться обоснование принятого решения, за исключением случаев, когда разрешение на импорт выдается безоговорочно.

Статья 33

1. Национальная комиссия может пересмотреть решение, принятое в соответствии со статьей 32 настоящего Закона, и изменить его на основании новой научной информации о потенциально вредном воздействии продукта на здоровье людей и (или) окружающую среду. В таких случаях Национальная комиссия незамедлительно извещает заявителя о своем решении, а также о причинах, обусловивших отказ или изменение ранее принятого решения.

2. Заявитель может потребовать у Национальной комиссии путем подачи уведомления пересмотра решения, принятого в соответствии со статьей 32 настоящего Закона, если считает, что:

а) изменились обстоятельства, определившие результат оценки рисков, на котором основывалось принятие решения;

б) он располагает дополнительной технической и научной информацией; или

в) существуют доказательства того, что решение не было научно обосновано.

3. Национальная комиссия обязана принять решение по уведомлению, поданному по основаниям, предусмотренным частью второй настоящей статьи, и сообщить об этом заявителю.

Статья 34

1. Оценка рисков должна осуществляться на принципах научного подхода и транспарентности, с учетом требований Положения и с использованием соответствующих методов оценки рисков. Целью оценки является выявление и определение отрицательного воздействия генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов на здоровье людей и окружающую среду, с учетом социально-экономической ситуации.

2. Национальная комиссия решает, какие компетентные публичные органы или научные учреждения осуществляют оценку рисков.

3. Национальная комиссия обязана удостовериться, что была

осуществлена оценка рисков, на основании которой может быть принято решение в соответствии со статьей 32 настоящего Закона.

4. Национальная комиссия несет ответственность за то, чтобы оценка рисков, касающаяся микроорганизмов, а в некоторых случаях и других генетически модифицированных организмов, осуществлялась в замкнутых системах.

5. Финансовые затраты на осуществление оценки рисков относятся на счет заявителя.

Статья 35

Импортер перед осуществлением импорта должен удостовериться в том, что экспортер генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов обеспечивает:

- а) упаковку, идентификацию, этикетирование и транспортировку на уровне, соответствующем производству этих операций на стороне экспорта;
- б) выполнение других условий, предусмотренных настоящим Законом.

Статья 36

Импортер обязан обеспечить соответствие сопроводительных документов требованиям национального законодательства и положениям международных правовых актов относительно трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов.

Статья 37

1. В случаях незаконной перевозки генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов компетентные национальные органы вправе потребовать от страны экспортера их репатриации (реэкспорта) или уничтожения за свой счет в соответствии с нормами международного права.

2. О случаях незаконной перевозки генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов информируются компетентные международные органы в соответствии с процедурами, установленными международными правовыми актами в этой области.

Статья 38

1. В случае непреднамеренного трансграничного перемещения генетически модифицированных организмов и/или производных от них продуктов компетентные национальные органы осуществляют меры по уведомлению, предусмотренные международными правовыми актами, а также меры по исключению любых рисков в отношении здоровья людей и окружающей среды.

2. Национальная комиссия доводит до сведения общественности

информацию о мерах по недопущению ситуаций, которые могут возникнуть при непреднамеренном трансграничном перемещении генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов.

Глава 7. ИНФОРМИРОВАНИЕ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ

Статья 39

1. Процедура разрешения преднамеренного внесения в окружающую среду и выпуска на рынок генетически модифицированных организмов и производных от них продуктов является гласной. Транспарентность деятельности, в отношении которой запрашивается разрешение, обеспечивается Национальной комиссией.

2. В 10-дневный срок с момента получения уведомления Национальная комиссия должна проинформировать об этом общественность с указанием способа получения информации.

3. Комментарии общественности принимаются в течение 30 дней с даты ее информирования и учитываются Национальной комиссией при принятии решения по разрешению испрашиваемого вида деятельности. Национальная комиссия организует публичное обсуждение любых аспектов рассматриваемой проблемы.

4. Национальная комиссия обеспечивает участие общественности в принятии решений по разрешению видов деятельности, регламентируемых настоящим Законом, в соответствии с положениями национального законодательства и международных правовых актов.

Глава 8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Статья 40

1. Незаконная деятельность физических и юридических лиц по получению, испытанию, производству, использованию, реализации, импорту/экспорту генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов, а так же ущерб, нанесенный здоровью людей в результате этой деятельности, влекут за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

2. Нанесение ущерба здоровью людей деятельностью, связанной с получением, испытанием, производством, использованием, реализацией и импортом генетически модифицированных организмов и (или) производных от них продуктов, влечет ответственность физических и юридических лиц, виновных в этом, в соответствии с действующим законодательством.

3. Если ущерб причинен посредством импорта и использования на территории страны генетически модифицированного организма или производного от него продукта, применяются положения международных правовых актов, регламентирующих трансграничное перемещение указанных организмов и продуктов.