

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 05.07.1996 № 86-ФЗ

РЕДАКЦИЯ ДЕЙСТВУЕТ С 4 ИЮЛЯ 2016

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

С изменениями на 3 июля 2016 года

Документ с изменениями, внесенными:

Принят Государственной Думой 5 июня 1996 года

Статья 1. Сфера действия настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего Федерального закона. (Статья дополнена с 14 июля 2000 года Федеральным законом от 12 июля 2000 года № 96-ФЗ; в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ. - См. предыдущую редакцию)

Статья 2. Основные понятия Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе: генная инженерия - совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы; генная терапия (генотерапия) - совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний; генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов (абзац в редакции, введенной в действие с 5 апреля 2011 года Федеральным законом от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ, - см. предыдущую редакцию); генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома; генно-инженерно-модифицированный организм - организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов; выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду (данное понятие не применяется к деятельности, связанной с изменением наследственного генетического материала человека посредством использования методов генной инженерии для целей генной терапии (генотерапии)); защита биологическая - создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации; защита физическая - создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-

модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации; клинические испытания - проверка эффективности и безопасности генной терапии (генотерапии); контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - деятельность уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, направленная на выявление и пресечение нарушений при действии или бездействии, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, а также на устранение последствий выявленных нарушений; (Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, - совокупность мероприятий по сбору, обработке, анализу и доведению до всеобщего сведения информации о воздействии генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, на здоровье человека и состояние окружающей среды; (Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) Абзацы одиннадцатый - тринадцатый предыдущей редакции с 4 июля 2016 года считаются соответственно абзацами тринадцатым - пятнадцатым настоящей редакции - Федеральный закон от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ. система замкнутая - система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой; система открытая - система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий; трансгенные организмы - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии. (Статья в редакции, введенной в действие с 14 июля 2000 года Федеральным законом от 12 июля 2000 года № 96-ФЗ, - см. предыдущую редакцию)

Статья 3. Законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности
Законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

Статья 4. Задачи государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности
Задачами государственного регулирования являются: установление основных направлений деятельности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, юридических лиц и граждан (физических лиц) в области генно-инженерной деятельности; установление основных положений правового регулирования отношений, возникающих в области генно-инженерной деятельности; определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов; установление правовых основ международного сотрудничества Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности; создание условий для развития

приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности. Для реализации указанных задач принимаются федеральные и региональные программы в области развития генно-инженерной деятельности.

Статья 5. Основные направления государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности Основными направлениями государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности являются: улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья; охрана и восстановление окружающей среды, сохранение биологического разнообразия; повышение эффективности сельского хозяйства; повышение эффективности добывающей и перерабатывающей промышленности; обеспечение сохранения и улучшения кадрового состава, профессиональной подготовки специалистов в области генно-инженерной деятельности; мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы; (Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду. (Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) Генно-инженерная деятельность должна основываться на следующих принципах: безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды; безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток (абзац дополнительно включен с 14 июля 2000 года Федеральным законом от 12 июля 2000 года № 96-ФЗ); общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности; обязательного подтверждения соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта (абзац в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года Федеральным законом от 30 декабря 2008 года № 313-ФЗ, - см. предыдущую редакцию); государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации (Абзац дополнительно включен с 5 апреля 2011 года Федеральным законом от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ; в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ. - См. предыдущую редакцию)

Статья 6. Работы в области генно-инженерной деятельности Генно-инженерная деятельность включает в себя следующие работы: генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов, трансгенных растений и трансгенных животных, а также их клеток); генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку; все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные; утилизация отходов генно-инженерной деятельности; покупка, продажа, обмен, другие сделки и иная деятельность, связанная с генно-инженерными технологиями. Генно-инженерная деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации. (Статья в редакции, введенной в действие с 5 апреля 2011 года Федеральным законом от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ. - См. предыдущую редакцию)

Статья 7. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности. Общая координация и разработка системы безопасности в области генно-инженерной деятельности осуществляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации. Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны обеспечить биологическую и физическую защиту работников организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность, населения, окружающей среды в соответствии с уровнями риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на человека и окружающую среду. В зависимости от степени потенциальной опасности, возникающей при осуществлении генно-инженерной деятельности, для замкнутых систем устанавливается четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека:

I уровень риска соответствует работам, которые не представляют опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами;

II уровень риска соответствует работам, которые представляют незначительную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с условно-патогенными микроорганизмами;

III уровень риска соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции;

IV уровень риска соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций. Работы, проводимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к III или IV уровню риска. Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - Федеральный закон от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ. - См. предыдущую редакцию. Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, проводят оценку риска при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности. Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - Федеральный закон от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ. - См. предыдущую редакцию. Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - Федеральный закон от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ. - См. предыдущую редакцию. Генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (Часть дополнительно включена с 5 апреля 2011 года Федеральным законом от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ; в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ. - См. предыдущую редакцию) Мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроль за выпуском таких организмов в окружающую среду осуществляются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) К отношениям, связанным с осуществлением контроля за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, организацией и проведением проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также с осуществлением мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких

организмов или содержащей такие организмы, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля". (Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) По результатам мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, Правительство Российской Федерации вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы. (Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ) Контроль за ввозом на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов и семян в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти. (Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ)

Статья 8. Требования к лицам, которые осуществляют генно-инженерную деятельность К занятию генно-инженерной деятельностью допускаются: граждане (физические лица), профессиональная подготовка и состояние здоровья которых соответствуют требованиям правил безопасности генно-инженерной деятельности; юридические лица, имеющие соответствующие помещения, оборудование и работников, которые соответствуют требованиям абзаца второго настоящей статьи. Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - Федеральный закон от 4 октября 2010 года № 262-ФЗ. - См. предыдущую редакцию.

Статья 9. Финансирование генно-инженерной деятельности и безопасности ее осуществления Финансирование генно-инженерной деятельности и ее безопасности осуществляется в установленном порядке за счет средств соответствующих бюджетов, целевых средств организаций и фондов, а также иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Статья 10. Обеспечение общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности Сведения о безопасности генно-инженерной деятельности являются общедоступными. Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных лиц предоставлять информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности. При этом сведения о генно-инженерной деятельности, составляющие государственную, служебную или коммерческую тайну, предоставляются в установленном порядке.

Статья 11. Сертификация и декларирование соответствия продукции в области генно-инженерной деятельности Наименование в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года Федеральным законом от 30 декабря 2008 года № 313-ФЗ; в редакции, введенной в действие с 1 июля 2016 года Федеральным законом от 5 апреля 2016 года № 104-ФЗ. - См. предыдущую редакцию Продукция (услуги), полученная с применением методов генно-инженерной деятельности, должна соответствовать обязательным требованиям в области охраны окружающей среды, фармакопейных статей, санитарно-эпидемиологическим требованиям, иным обязательным требованиям законодательства Российской Федерации (часть в редакции, введенной в действие с 21 октября 2011 года

Федеральным законом от 19 июля 2011 года № 248-ФЗ, - см. предыдущую редакцию). В отношении продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов и подлежащей обязательной сертификации или декларированию соответствия, выдается сертификат соответствия или принимается декларация о соответствии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (часть в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года Федеральным законом от 30 декабря 2008 года № 313-ФЗ, - см. предыдущую редакцию).

Статья 12. Ответственность в области генно-инженерной деятельности Юридические лица и граждане (физические лица), которые осуществляют генно-инженерную деятельность и действия или бездействие которых причинили вред работникам организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность, населению, окружающей среде, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Нарушение юридическими лицами, осуществляющими на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, законодательства Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности, выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с разрешенным видом (видами) целевого использования, нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции, либо в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, не зарегистрированных в установленном порядке, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. (Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года Федеральным законом от 3 июля 2016 года № 358-ФЗ)

Статья 13. Международное сотрудничество Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности Российская Федерация заключает международные договоры в целях дальнейшего развития и укрепления международного сотрудничества в области генно-инженерной деятельности.

Статья 14. Вступление в силу настоящего Федерального закона Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент Российской Федерации

Б.Ельцин Москва, Кремль

Источник:

<https://www.law.ru/npd/doc/docid/9025842/modid/99?anchor=XA00LTK2M0#XA00LTK2M0>