



## ИЗМЕНЕНИЯ В РЕГУЛИРОВАНИИ ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ГМО

*Вниманию компаний-производителей продуктов питания, компаний агропромышленного комплекса, биотехнологического сектора, иных производителей продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов («ГМО»)*

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что 3 июля Президентом РФ подписан Федеральный закон № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» (далее – «Закон»)<sup>1</sup>.

Закон принят с целью установления контроля за разведением и выращиванием любых растений и животных, у которых была изменена генетическая программа, упорядочения регулирования данной деятельности.

До принятия Закона основным документом, регулирующим область генно-инженерной деятельности, является Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее - Закон № 86-ФЗ). Также принят ряд актов федеральных органов исполнительной власти в основном по вопросам регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов (см. список). Таким образом, действующая нормативная база в области генно-инженерной деятельности достаточно разрозненная и регулирует отрасль только фрагментарно.

### Действующее нормативное регулирование

- Постановление Правительства РФ от 18.01.2002 № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»;
- Постановление Правительства РФ от 16.02.2001 № 120 «О государственной регистрации генно - инженерно - модифицированных организмов» (действует до 01.07.2017);
- Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы" (применяется с 01.07.2017);
- Приказ Роспотребнадзора от 18.06.2014 № 489 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»;
- Приказ Минсельхоза РФ от 06.10.2009 № 466 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов».

<sup>1</sup> Закон вступил в силу 4 июля 2016 г. за исключением положений об административной ответственности, которые вступят в силу с 1 июля 2017 г.

## Содержание Закона

### Запрет на посев, выращивание и разведение генно-инженерно-модифицированных растений и животных на территории РФ

Запрещается использовать для посева (посадки) семена растений, полученные с применением методов генной инженерии, выращивание или разведение растений и животных, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии.



Запрет на посев ГМО может привести к снижению использования трансгенных форм в производстве продукции в России, что в средне- и долгосрочной перспективе может повлечь неконкурентоспособность как отечественной сельскохозяйственной отрасли, так и отрасли биотехнологий.

### Новое полномочие Правительства РФ

Правительство вправе вводить запрет ввоза в Россию генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, содержащей ГМО по результатам мониторинга. Под мониторингом воздействия на человека и окружающую среду ГМО и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей их, в данном случае понимается совокупность мероприятий по сбору, обработке, анализу и опубликованию информации о воздействии ГМО на здоровье человека и состояние окружающей среды.



Данная норма не вводит непосредственного запрета на ввоз ГМО, а лишь создает механизмы для его возможного ограничения, наделяя Правительство таким правом. Тем не менее, необходимо учитывать, что наличие таких механизмов потенциально позволяет их задействовать, в том числе, при смене внешнеполитического курса, экономической ситуации. Введение таких ограничений подразумевает усиление роли государства в данной сфере, о чем свидетельствуют новые направления государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности: мониторинг воздействия на человека и окружающую среду ГМО и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроль за выпуском ГМО в окружающую среду.

### Новые требования для импортеров ГМО

Предусмотрена обязанность импортеров по прохождению необходимых процедур по регистрации продукции, ввозимой на территорию России (ранее регистрировались только сами ГМО).



Ранее подобное уточнение в тексте Закон № 86-ФЗ отсутствовало. Согласно Постановлению Правительства РФ от 16.02.2001 № 120 на данный момент регистрации подлежат только сами ГМО. Со вступлением в силу с 1 июля 2017 г. Постановления Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 регистрации будет подлежать и сама продукция.

### Административная ответственность за нарушение правил использования ГМО

Законом вносятся поправки в Кодекс РФ об административных правонарушениях.

Нарушение законодательства в сфере генно-инженерной деятельности будет образовывать самостоятельный состав административного правонарушения. Санкции будут применяться при условии, что нарушение выразилось в использовании ГМО не в соответствии с разрешенным видом или видами целевого использования, в нарушении специальных условий использования модифицированного организма, в том числе при производстве конкретного вида продукции, использовании модифицированных организмов и (или) продукции, не зарегистрированных в установленном порядке. За подобные нарушения Закон устанавливает ответственность в виде административного штрафа для должностных лиц (до 50 тыс. руб.) и для юридических лиц (до 500 тыс. руб.).

Дела о таких правонарушениях рассматривают органы, осуществляющие контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду.

К таким органам, согласно п.3. Постановления Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 относятся:

- Министерство здравоохранения РФ - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для медицинского применения, а также лекарственных средств для медицинского применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства медицинских изделий, а также медицинских изделий, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;
- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении модифицированных растений и животных, предназначенных для разведения и выращивания на территории РФ, модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных и лекарственных средств для ветеринарного применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы.

Напомним, что виды целевого использования установлены Постановлением Правительства РФ от 23.09.2013 г. № 839, к ним относятся:

- а) производство лекарственных средств для медицинского применения;
- б) производство медицинских изделий;
- в) производство продовольственного сырья и пищевых продуктов;
- г) производство кормов и кормовых добавок для животных;
- д) производство лекарственных средств для ветеринарного применения;
- е) разведение и (или) выращивание на территории Российской Федерации модифицированных растений и животных, а также микроорганизмов для сельскохозяйственного назначения.

**π<sup>g</sup>** |

Как данные новеллы отразятся на развитии отрасли в долгосрочной перспективе зависит от того, является ли ГМО продуктом, требующим контроля, и будут ли меры, предусмотренные новым Законом, использованы для заявленных целей.

#### Исключения

Новые требования Закона, касающиеся запрета на использование для посева семена растений, а также выращивание и разведение растений и животных, генетическая программа которых изменена с использованием методов геной инженерии, не распространяются на посев, выращивание и разведение таких растений и животных при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ.

**π<sup>g</sup>** |

Введение данного исключения позволяет сделать вывод, что общий запрет на разведение и выращивание ГМО в России не означает, что геной инженерия как наука теряет свое значение. Напротив, поправка свидетельствует о положительном намерении со стороны государства развивать перспективную отрасль науки и, возможно, в дальнейшем применять ее в практических сферах. Такие исследования и экспертизы смогут дать доказательства безопасности и эффективности ГМО.

### О чем подумать

Производителям и дистрибьюторам продукции, полученной с применением ГМО или содержащей такие организмы, необходимо ознакомиться с текстом Закона, а также принять к сведению, что с его принятием появляется новый состав административного правонарушения в сфере генно-инженерной деятельности, а также новые требования к ввозу ГМО и продукции, полученной с применением ГМО.

Участникам рынка теперь необходимо отслеживать практику применения нового Закона, принятие в его развитие подзаконных актов и разъяснений официальных органов исполнительной власти.

### Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» обладают значительным опытом в сфере регулирования FMCG, сельского хозяйства, и сектора биотехнологий и готовы оказать всестороннюю правовую поддержку по вопросам, связанным с обращением ГМО, в том числе в части подготовки правовых рекомендаций и документов, представления интересов компаний в регулирующих органах и судах.

### Контактная информация



**Сергей Клименко**  
Руководитель группы  
«Медицина и здравоохранение»  
Т.: +7 (495) 967-00-07  
[s.klimenko@pgplaw.ru](mailto:s.klimenko@pgplaw.ru)