

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 не является предметом регулирования настоящего Федерального закона.

Статья 2. Основные понятия

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе:

генетические данные - сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации;

генетическая информация - последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот;

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;

абзац утратил силу с 1 сентября 2024 г. - Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. N 643-ФЗ

генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов;

абзац утратил силу с 1 сентября 2024 г. - Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. N 643-ФЗ

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;

абзац утратил силу с 1 сентября 2024 г. - Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. N 643-ФЗ

абзац утратил силу с 1 июля 2021 г. - Федеральный закон от 11 июня 2021 г. N 170-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;

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 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, нормативных правовых актов органов публичной власти федеральной территории "Сириус".

Нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории "Сириус" может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории "Сириус" в соответствии с настоящим Федеральным законом и Федеральным законом от 22 декабря 2020 года N 437-ФЗ "О федеральной территории "Сириус".

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, органов публичной власти федеральной территории "Сириус", 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, а также программа федеральной территории "Сириус" 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 утратил силу с 1 июля 2021 г. - Федеральный закон от 11 июня 2021 г. N 170-ФЗ

Генно-инженерная деятельность должна основываться на следующих принципах:

безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды;

абзац утратил силу с 1 сентября 2024 г. - Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. N 643-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;

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.

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);

абзац утратил силу с 1 сентября 2024 г. - Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. N 643-ФЗ

все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, 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 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 пятая утратила силу по истечении 180 дней после дня официального опубликования Федерального закона от 4 октября 2010 г. N 262-ФЗ.

Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, проводят оценку риска при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности.

Часть седьмая утратила силу по истечении 180 дней после дня официального опубликования Федерального закона от 4 октября 2010 г. N 262-ФЗ.

Часть восьмая утратила силу по истечении 180 дней после дня официального опубликования Федерального закона от 4 октября 2010 г. N 262-ФЗ.

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.

Мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Оценка соблюдения обязательных требований, установленных настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, осуществляется в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, федерального государственного ветеринарного контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области семеноводства.

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 тринадцатая утратила силу с 1 июля 2021 г. - Федеральный закон от 11 июня 2021 г. N 170-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 вторая утратила силу по истечении 180 дней после дня официального опубликования Федерального закона от 4 октября 2010 г. N 262-ФЗ.

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 10.1. Государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации"

Государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (далее в настоящей статье - информационная система) создается в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечения обмена содержащейся в ней информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления и обладателями генетических данных при их взаимодействии в рамках осуществления генно-инженерной деятельности. Обладателем информации, содержащейся в информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в информационную систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации.

Права на результаты интеллектуальной деятельности, в том числе программы для электронных вычислительных машин и базы данных, возникшие в результате создания, модернизации и эксплуатации информационной системы, принадлежат Российской Федерации.

Заказчиком информационной системы является федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности.

Оператором информационной системы является федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт".

Положение об информационной системе, определяющее в том числе полномочия заказчика и оператора информационной системы, порядок ввода в эксплуатацию и развития информационной системы, правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в информационную систему, правила регистрации в информационной системе, порядок обработки и хранения информации, содержащейся в информационной системе, порядок доступа к генетическим данным, перечень получателей информации, содержащейся в информационной системе, и состав предоставляемых им сведений, порядок взаимодействия информационной системы с иными информационными системами, утверждается Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в информационной системе, является общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

Предоставление информации, содержащейся в информационной системе, органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим лицам и гражданам (физическим лицам) осуществляется в электронной форме без взимания платы.

Функционирование информационной системы, а также предоставление информации, содержащейся в информационной системе, в электронной форме осуществляется в том числе с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

Идентификация и аутентификация в информационной системе, а также обеспечение доступа к информации, содержащейся в информационной системе, осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

Подписание документов в информационной системе юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Подписание документов в информационной системе гражданами (физическими лицами) осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи либо усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое

взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

Правила предоставления информации, содержащейся в информационной системе, сроки и формы предоставления информации, формы и порядок направления запросов о предоставлении информации, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утверждаются Правительством Российской Федерации.

В информационную систему включается информация, предоставляемая юридическими лицами или гражданами (физическими лицами), Российской Федерацией, субъектами Российской Федерации, муниципальными образованиями, самостоятельно создавшими генетические данные либо получившими на основании закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетическим данным, определяемым по каким-либо признакам (далее - обладатель генетических данных). От имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования правомочия обладателя генетических данных осуществляются соответственно государственными органами и органами местного самоуправления в пределах их полномочий, установленных соответствующими нормативными правовыми актами.

В информационную систему информация в обязательном порядке предоставляется обладателями генетических данных, осуществляющими генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку генно-инженерно-модифицированных организмов, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, государственными учреждениями, иными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими молекулярно-генетический анализ в целях проведения экспертиз, испытаний и научно-исследовательских работ. Предоставление информации в информационную систему иными обладателями генетических данных осуществляется на добровольной основе.

В случае, если информация, которая должна быть включена в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит предоставлению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

В информационную систему включаются:

информация об обладателе генетических данных (юридическом лице (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), гражданине (физическом лице), в том числе об индивидуальном предпринимателе (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, страховой номер индивидуального лицевого счета), органе государственной власти и органе местного самоуправления (наименование, место нахождения), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности);

информация об идентификации объекта генетической информации;

генетические данные;

метод получения генетических данных;

дата предоставления и (или) обновления информации.

Иная информация, подлежащая предоставлению в информационную систему, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 11. Сертификация и декларирование соответствия продукции в области генно-инженерной деятельности

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.

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.

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.

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
5 июля 1996 года
N 86-ФЗ