

О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов

Постановление · № 120 · от 16.02.2001 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 февраля 2001 г. N 120

г. Москва

О государственной регистрации

генно-инженерно-модифицированных организмов

В соответствии с Федеральным законом "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Ввести государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных организмов.
2. Утвердить прилагаемое Положение о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов.
3. Установить, что генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для первого на территории Российской Федерации выпуска в окружающую среду, промышленного использования или импорта, подлежат обязательной государственной регистрации.
4. Возложить на Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных организмов и ведение сводного государственного реестра зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов в пределах установленной этому Министерству штатной численности центрального аппарата.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Касьянов

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 16 февраля 2001 г.

N 120

ПОЛОЖЕНИЕ

о государственной регистрации

генно-инженерно-модифицированных организмов

1. Настоящее Положение устанавливает правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов (далее именуются - модифицированные организмы), ведения сводного государственного реестра зарегистрированных модифицированных организмов (далее именуется - реестр) и выдачи свидетельств о государственной регистрации модифицированных организмов.

Положение является обязательным для выполнения всеми российскими и зарубежными субъектами научной, научно-исследовательской и хозяйственной деятельности независимо от организационно-правовой формы, осуществляющими на территории Российской Федерации деятельность по созданию модифицированных организмов, их использованию и выпуску в окружающую среду, а также совершающими сделки, в том числе внешнеторговые, предметом которых являются модифицированные организмы.

2. Государственная регистрация модифицированного организма осуществляется Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации в следующем порядке:

- а) прием и рассмотрение заявления о государственной регистрации модифицированного организма;
- б) анализ представленных сведений о биобезопасности предлагаемого для государственной

регистрации модифицированного организма.

Биобезопасность применительно к настоящему Положению означает отсутствие фактического или прогнозируемого нежелательного воздействия модифицированного организма (в сравнении с исходным немодифицированным организмом) на окружающую среду;

в) организация и проведение экспертизы для определения биобезопасности модифицированного организма;

г) принятие решения о биобезопасности модифицированного организма;

д) внесение модифицированного организма в реестр и выдача свидетельства о его государственной регистрации.

3. Заявление о государственной регистрации модифицированного организма подается в Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации заявителем, планирующим осуществить первый на территории Российской Федерации выпуск в окружающую среду модифицированного организма, его промышленное использование или импорт.

4. Заявитель представляет в Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации:

а) заявление о государственной регистрации модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

б) материалы, содержащие:

сведения о заявителе и разработчике модифицированного организма;

характеристику модифицированного организма, необходимую для описания внесенной генетической модификации и новых свойств модифицированного организма;

сведения о месте происхождения организма-реципиента;

оценку риска использования модифицированного организма (в сравнении с исходным немодифицированным организмом) и рекомендации по уменьшению допустимого риска;

сведения о предполагаемом использовании модифицированного организма;

сведения о регистрации за рубежом модифицированного организма.

5. Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации регистрирует поступившее заявление о государственной регистрации модифицированного организма и организует проверку представленных заявителем сведений.

6. В целях обеспечения объективности и надлежащего уровня качества проверки представленных заявителем сведений о биобезопасности модифицированного организма Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации создает по согласованию с Межведомственной комиссией по проблемам генно-инженерной деятельности постоянно действующий экспертный совет по вопросам биобезопасности (далее именуется экспертный совет), состав которого утверждается Министром.

7. Экспертный совет в течение 45 дней проводит экспертизу представленных сведений о биобезопасности модифицированного организма.

На основании заключения экспертного совета Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации и информирует об этом заявителя. Отказ в государственной регистрации должен быть мотивированным.

8. В случае принятия экспертным советом решения о недостаточности данных для заключения о биобезопасности модифицированного организма и необходимости получения дополнительных сведений Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации запрашивает у заявителя дополнительную информацию о модифицированном организме.

Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации может также в этом случае рекомендовать заявителю провести испытания модифицированного организма для определения его биобезопасности в центре по сертификации, аккредитованном Министерством

промышленности, науки и технологий Российской Федерации.

Отчет центра по сертификации о результатах испытаний модифицированного организма направляется в экспертный совет.

На основании заключения экспертного совета, составленного по результатам рассмотрения представленной заявителем дополнительной информации или отчета центра по сертификации, Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации с указанием причин.

9. На основании решения о государственной регистрации модифицированного организма Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации:

- а) вносит сведения о модифицированном организме в реестр;
- б) выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации модифицированного организма и присваивает ему регистрационный номер.

10. Сведения о модифицированном организме вносятся в реестр в течение 10 дней со дня принятия решения о его государственной регистрации. В этот же срок заявителю выдается свидетельство о государственной регистрации указанного модифицированного организма, подписанное Министром промышленности, науки и технологий Российской Федерации и заверенное печатью Министерства.

11. Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации направляет информацию о содержании реестра заинтересованным федеральным органам государственной власти и органам местного самоуправления по их запросам и публикует сведения из реестра в официальных изданиях.

12. Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации организует изготовление бланков свидетельств о государственной регистрации модифицированных организмов. Бланки имеют степень защиты на уровне ценной бумаги на предъявителя, учетную серию и номер и являются документами строгой отчетности. Учет и хранение указанных бланков осуществляются Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации.

13. Срок действия свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма - до 5 лет с даты включения его в реестр.

Срок действия свидетельства может быть продлен по заявлению владельца свидетельства на следующие 5 лет. Для этого владелец свидетельства не менее чем за 3 месяца до истечения срока его действия должен представить заявление о перерегистрации в порядке, установленном для государственной регистрации модифицированного организма.

14. При появлении в период срока действия свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма новых научно обоснованных данных о биобезопасности модифицированного организма (в сравнении с исходным немодифицированным организмом) Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации может по представлению экспертного совета принять решение о его перерегистрации без проведения экспертизы.

15. Государственная регистрация модифицированного организма может быть аннулирована (с соответствующей записью в реестре) в случае выявления негативного воздействия модифицированного организма на окружающую среду, подтвержденного экспертизой, проведенной в соответствии с настоящим Положением по инициативе федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления, заинтересованных организаций и граждан.