Об утверждении Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации

Приказ · № 650 · от 30.10.2020 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

---

30 октября 2020 г. № 650

Об утверждении Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации

Зарегистрирован Минюстом России 31 декабря 2020 г.
Регистрационный № 62023

В соответствии с пунктом 13 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991), приказываю:
1. Утвердить:
Методику производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;
Методику производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2021 года и действует до 1 марта 2027 года.

Министр Д.Н.Патрушев

Приложение № 1
к приказу Минсельхоза России
от 30 октября 2020 г. № 650

МЕТОДИКА
производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных

животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации

1. Настоящая Методика устанавливает порядок проведения молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации (далее - исследование, ГИМЖ соответственно).
2. Исследование проводится организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике.
3. Результаты исследования оформляются заключением о результатах исследования, составляемым на основании протоколов испытаний, которое должно содержать следующие сведения:
наименование заключения;
полное наименование и адрес в пределах места нахождения организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования;
наименование ГИМЖ с указанием его таксономического статуса;
полное наименование, адрес в пределах места нахождения, идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, осуществляющего на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность в целях создания ГИМЖ (далее - заявитель);
полное наименование и адрес в пределах места нахождения юридического лица либо фамилию, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя образцов ГИМЖ, представленных для проведения исследования;
вид предполагаемого целевого использования ГИМЖ;
сведения о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;
регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создано ГИМЖ, в отношении которого проведено исследование (в случае если ГИМЖ создано на основе иного (иных) ГИМЖ), либо информацию об отсутствии такого свидетельства;
регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ для иного целевого использования (при наличии);
сведения о регистрации ГИМЖ за рубежом (при наличии);
оценку полноты представленных заявителем документов и данных;
краткое содержание документов и данных, представленных заявителем;
описание представленных заявителем для проведения исследования образцов ГИМЖ и исходного организма-реципиента с указанием их количества, а также оценку их пригодности для проведения исследования;
перечень исследований ГИМЖ с указанием их результатов;
выводы о результатах исследования: о молекулярно-генетической структуре ГИМЖ, об отсутствии или наличии незаявленных генетических последовательностей в геноме ГИМЖ, об эффективности метода идентификации ГИМЖ, сведения о соответствии генетической модификации природным (естественным) процессам;
фамилии, имена, отчества (при наличии), ученые степени, ученые звания (при наличии) лиц, проводивших исследование, адрес места их работы и должности;
дату и номер заключения;
подпись руководителя организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования.
4. К заключению о результатах исследования ГИМЖ должны прилагаться протоколы испытаний, на основании которых оно составлено, подписанные лицами, проводившими испытания.
5. В случае если заявителем не представлены документы и данные, предусмотренные пунктом 6

настоящей Методики, и (или) необходимые образцы, пригодные для проведения исследований, исследование не проводится. Заявителю должен быть выдан мотивированный отказ в проведении исследования, подписанный руководителем организации (испытательной лаборатории), аккредитованной в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике, в которую обратился заявитель для проведения исследования.

II. Исследование ГИМЖ

6. В рамках исследования ГИМЖ осуществляется анализ представленных заявителем документов и данных:
а) наименования ГИМЖ с указанием его таксономического статуса; полного наименования и адреса в пределах места нахождения, идентификационного номера налогоплательщика заявителя; полного наименования и адреса в пределах места нахождения юридического лица либо фамилии, имени, отчества (при наличии), адреса места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя образцов ГИМЖ, представленных для проведения исследования; вида предполагаемого целевого использования ГИМЖ; регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создано ГИМЖ, в отношении которого проводится исследование (в случае если ГИМЖ создано на основе иного (иных) ГИМЖ) (при наличии), либо информации об отсутствии такого свидетельства; регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ для иного целевого использования (при наличии) либо информации об отсутствии такого свидетельства;
б) сведений об исходном организме-реципиенте (таксономическая характеристика; порода (при наличии); стандарт породы (при наличии); родословная (при наличии); источник получения (полное наименование и адрес в пределах места нахождения юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица - владельца исходного организма-реципиента; место отлова (для дикого исходного организма-реципиента); ссылка на использованные определители);
в) сведений о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;
г) описания структуры генетической конструкции (внесенной или удаленной) и места ее локализации, характеристики встроенных или измененных генов;
д) информации о генетической модификации: описания метода модификации, структуры вектора, структуры вставки, расположения рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК) (хромосома, плазмида, мобильные элементы), включая фланкирующие последовательности, включения в состав мобильных генетических элементов;
е) информации об организмах - донорах вносимых генов (с указанием группы патогенности (при наличии);
ж) описания методики, позволяющей идентифицировать генетическую модификацию, с описанием нуклеотидных последовательностей, используемых праймеров, зондов и условий полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР);
з) данных секвенирования вставки ГИМЖ и бордерных последовательностей, не менее 100 нуклеотидов по флангам генома реципиента (при наличии);
и) информации о регистрации ГИМЖ за рубежом (при наличии).
Заявителем для исследования предоставляются образцы ГИМЖ и исходного организма-реципиента.
7. В рамках исследования должны быть проведены следующие испытания ГИМЖ и исходного организма-реципиента:
а) проверка (валидация) методики идентификации ГИМЖ, в том числе оценка чувствительности и специфичности данной методики в соответствии с критериями эффективности, указанными в

приложении к настоящей Методике;
б) подтверждение присутствия (отсутствия) заявленной генетической модификации в геноме ГИМЖ;
в) подтверждение присутствия (отсутствия) незаявленных генетических последовательностей в геноме ГИМЖ.

Приложение
к Методике производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, утвержденной приказом Минсельхоза России
от 30 октября 2020 г. № 650

Критерии эффективности методики идентификации ГИМЖ

№
Характеристика
Описание характеристики
Критерий
Методы оценки критерия

1
Специфичность ПЦР
Способность ПЦР-тест-системы выявлять только целевую ДНК
ПЦР-тест-система должна выявлять целевую ДНК. ПЦР-тест-система не должна давать ложноположительных результатов, в том числе выявлять ДНК близкородственных и неродственных биологических видов в 100% проводимых исследований
Для оценки специфичности используются контрольные панели образцов. В состав панели должны входить образцы, содержащие целевую ДНК и не содержащие целевую ДНК

2
Чувствительность
ПЦР
Наименьшее содержание копий целевой ДНК, которое может быть определено с использованием данной ПЦР- методики в зависимости от свойств используемых праймеров и зондов
Чувствительность должна быть не ниже 100 копий целевой ДНК в одной ПЦР-реакции
Проводятся исследования ряда десятикратных разведений целевой ДНК с известной концентрацией в двух повторах каждое. Определяется максимальное разведение, при котором ДНК воспроизводимо выявляется (в двух повторах)

3
Эффективность ПЦР
Прирост матрицы на каждом цикле амплификации
Эффективность ПЦР должна быть не ниже 90%.
Это соответствует значению наклона линейной области зависимости Ct от логарифма концентрации ДНК-матрицы (slope): не ниже 3,6 (приемлем диапазон slope 3,1 - 3,6)
Для оценки эффективности ПЦР проводится амплификация с рядом десятикратных разведений целевой ДНК (пункт 2 настоящей таблицы) в двух повторах каждое.
По результатам амплификации строится график зависимости Ct от логарифма концентрации ДНК-матрицы. Определяется наклон линейной области (slope). Эффективность ПЦР оценивают по уравнению:
E = [10(-1/slope)] - 1, в идеальном случае - при удвоении количества ПЦР продукта за один цикл: E = 100% (slope = - 3,32)

Приложение № 2
к приказу Минсельхоза России от 30 октября 2020 г. № 650

МЕТОДИКА
производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации

I. Общие положения

1. Настоящая Методика устанавливает порядок проведения экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных животных, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации (далее соответственно - экспертиза, ГИМЖ).
2. Экспертиза проводится организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике.
3. Требования к проведению исследований и показатели (условия) безопасности ГИМЖ приведены в главе IV настоящей Методики.
4. Результаты экспертизы оформляются заключением о результатах экспертизы, составленным на основании протоколов исследований ГИМЖ, которое должно содержать следующие сведения:
наименование заключения;
полное наименование и адрес в пределах места нахождения организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение экспертизы;
наименование ГИМЖ с указанием его таксономического статуса;
полное наименование, адрес в пределах места нахождения, идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, осуществляющего на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность в целях создания ГИМЖ (далее заявитель);
полное наименование и адрес в пределах места нахождения юридического лица либо фамилию, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя образцов ГИМЖ, представленных на экспертизу;
вид предполагаемого целевого использования ГИМЖ;
сведения о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;
регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создано ГИМЖ, в отношении которого проведена экспертиза (в случае если ГИМЖ создано на основе иного (иных) ГИМЖ), либо информацию об отсутствии такого свидетельства;
регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ для иного целевого использования;
сведения о регистрации ГИМЖ за рубежом (при наличии);
оценку полноты представленных заявителем документов и данных;
краткое содержание документов и данных, представленных заявителем для проведения экспертизы;
перечень исследований ГИМЖ с указанием их результатов;
описание представленных заявителем на экспертизу образцов ГИМЖ и исходного организма-реципиента с указанием их количества, а также оценку их пригодности для проведения исследований;
выводы о результатах экспертизы: о наличии или отсутствии негативного воздействия ГИМЖ на окружающую среду;
специальные условия использования ГИМЖ (при наличии);
срок действия свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ (в случае отсутствия сведений о

негативном воздействии ГИМЖ на окружающую среду);
фамилии, имена, отчества (при наличии), ученые степени, ученые звания (при наличии) лиц, проводивших экспертизу, адрес места их работы и должности;
дату и номер заключения;
подпись руководителя организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение экспертизы.
5. К заключению о результатах экспертизы должны прилагаться протоколы исследований ГИМЖ, на основании которых оно составлено, подписанные лицами, проводившими исследования.
6. В случае если заявителем не представлены документы и данные, предусмотренные пунктами 7 и 11 настоящей Методики, и (или) необходимые образцы, пригодные для проведения исследований, в случаях, если протоколы исследований не представлены заявителем, экспертиза не проводится. Заявителю должен быть выдан мотивированный отказ в проведении экспертизы, подписанный руководителем организации (испытательной лаборатории), аккредитованной в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике, в которую обратился заявитель для проведения экспертизы.

II. Экспертиза ГИМЖ, способных давать потомство

7. В рамках экспертизы ГИМЖ, способных давать потомство, осуществляется анализ представленных заявителем документов и данных:
а) наименования ГИМЖ с указанием его таксономического статуса; полного наименования, адреса в пределах места нахождения, идентификационного номера налогоплательщика заявителя; полного наименования и адреса в пределах места нахождения юридического лица либо фамилии, имени, отчества (при наличии), адреса места жительства индивидуального предпринимателя - изготовителя образцов ГИМЖ, представленных на экспертизу; вида предполагаемого целевого использования ГИМЖ; регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создано ГИМЖ, в отношении которого проводится экспертиза (в случае если ГИМЖ создано на основе иного (иных) ГИМЖ) (при наличии), либо информации об отсутствии такого свидетельства; регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГИМЖ для иного целевого использования либо информации об отсутствии такого свидетельства;
б) сведений об исходном организме-реципиенте (таксономическая характеристика; порода (при наличии); стандарт породы (при наличии); родословная (при наличии); источник получения (полное наименование и адрес в пределах места нахождения юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица - владельца исходного организма-реципиента; место отлова (для дикого исходного организма-реципиента); морфологические, физиолого-химические, репродуктивные свойства (далее - биологические свойства); ссылка на использованные определители);
в) описания структуры генетической конструкции (внесенной или удаленной) и места ее локализации, характеристики встроенных или измененных генов;
г) сведений о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;
д) сведений:
о месте (местах) содержания родителей образцов жизнеспособного ГИМЖ, представленных заявителем, и их потомства (при наличии потомства);
о биологических свойствах и методах их подтверждения, антигенных свойствах и генетических особенностях ГИМЖ;
об условиях содержания: рационе кормления, температурном режиме и продолжительности выращивания, условиях и сроках хранения генетического материала (сперма, яйцеклетки); в случае

криоконсервации генетического материала указывается состав защитной среды, количество клеток, скорость замораживания (град/мин), температура хранения, срок хранения;
об условиях разведения ГИМЖ;
о сроке эксплуатации ГИМЖ;
е) информации о вносимых генах (для организмов-доноров указывается таксономический статус, данные о токсичных, аллергенных и патогенных свойствах);
ж) описания свойств, приобретенных ГИМЖ в результате модификации;
з) характеристики различий ГИМЖ с исходным организмом-реципиентом, в том числе описания способа размножения, схемы селекции, новых фенотипических свойств, биологических преимуществ ГИМЖ по сравнению с исходным организмом-реципиентом;
и) описания методик, позволяющих подтвердить таксономический статус ГИМЖ и характеристику генетической модификации, описания нуклеотидных последовательностей, используемых праймеров, зондов, состава и свойств стандартных образцов;
к) результатов изучения стабильности ГИМЖ, в том числе при переносе генов, введенных в исходный организм-реципиент с использованием методов генной инженерии, в организм потомства, на трех поколениях потомства ГИМЖ, в том числе для гибридов с не генно-инженерно-модифицированными организмами (если предполагается разведение ГИМЖ с применением гибридизации), или на меньшем числе поколений потомства ГИМЖ (одном или двух по данным заявителя, если заявителем в соответствии с подпунктом "д" настоящего пункта представлены сведения о нестабильности ГИМЖ в ходе размножения в трех поколениях);
л) информации о путях и возможности передачи генов ГИМЖ не генно-инженерно-модифицированными организмами, в том числе иных видов;
м) информации о потенциальной выживаемости ГИМЖ и его потомства на территории Российской Федерации (при наличии);
н) информации о результатах токсикологических исследований ГИМЖ и рекомбинантных аминокислотных последовательностей, определяющих проявление заданных признаков у ГИМЖ (при наличии), о биоинформатическом анализе, поиске гомологии рекомбинантного белка с аминокислотными последовательностями токсических белков, белков, обладающих фармакологической или иной биологической активностью, при использовании специализированных баз данных;
о) информации о результатах аллергологических исследований (при наличии);
п) информации о регистрации ГИМЖ и (или) продукции, изготовленной из них или их содержащих, в государствах - членах Евразийского экономического союза, иных государствах, а также о наличии либо отсутствии фактов о негативных последствиях применения ГИМЖ и продукции, изготовленной из них или их содержащих;
р) копий заключения о результатах молекулярно-генетического исследования ГИМЖ;
с) информации о государственной регистрации ГИМЖ и видов продукции, содержащих ГИМЖ или полученных с его использованием (при наличии);
т) информации об антагонистическом, синергическом или другом влиянии ГИМЖ на не генно-инженерно-модифицированные организмы (при наличии);
у) протоколов исследований, указанных в пункте 8 настоящей Методики, проведенных в организациях (испытательных лабораториях), аккредитованных в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике (при наличии).
8. В отношении ГИМЖ, способных давать потомство, должны быть проведены следующие исследования:
а) исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ;
б) исследования сохранения биологических свойств ГИМЖ в сравнении с исходным организмом-

реципиентом.
9. В случае отсутствия у заявителя протоколов исследований, указанных в подпункте "у" пункта 7 настоящей Методики, им должны быть представлены образцы жизнеспособного ГИМЖ и исходного организма-реципиента. Исследования этих образцов проводятся организацией (испытательной лабораторией), осуществляющей проведение экспертизы.
10. Если ГИМЖ соответствует показателям (условиям) безопасности, указанным в пункте 15 настоящей Методики, заявителю должно быть выдано заключение об отсутствии негативного воздействия ГИМЖ на окружающую среду. В заключении об отсутствии негативного воздействия на окружающую среду могут быть указаны специальные условия использования ГИМЖ.

III. Экспертиза ГИМЖ, неспособных давать потомство

11. В рамках экспертизы ГИМЖ, неспособных давать потомство, осуществляется анализ представленных заявителем документов и данных, предусмотренных подпунктами "а" - "г", "д" (кроме сведений об условиях и сроках хранения генетического материала), "е" - "и", "л" - "т" пункта 7 настоящей Методики, а также:
а) информации об исследованиях неспособности ГИМЖ давать потомство с не генно-инженерно-модифицированными представителями своего вида;
б) протокола исследования, указанного в пункте 12 настоящей Методики, проведенного в организации (испытательной лаборатории), аккредитованной в национальной системе аккредитации в области аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике (при наличии).
12. В отношении ГИМЖ, неспособных давать потомство, в отношении образцов жизнеспособного ГИМЖ должно быть проведено исследование неспособности ГИМЖ давать потомство.
13. В случае отсутствия у заявителя протокола исследования, указанного в подпункте "б" пункта 11 настоящей Методики, им должны быть представлены образцы жизнеспособного ГИМЖ и образцы исходного организма-реципиента. Исследования этих образцов проводятся организацией (испытательной лабораторией), осуществляющей проведение экспертиз.
14. Если ГИМЖ соответствует показателям (условиям) безопасности, указанным в пункте 16 настоящей Методики, заявителю должно быть выдано заключение об отсутствии негативного воздействия ГИМЖ на окружающую среду. В заключении об отсутствии негативного воздействия на окружающую среду могут быть указаны специальные условия использования ГИМЖ.

IV. Требования к проведению исследований и показатели (условия) безопасности ГИМЖ

15. Требования к проведению исследований и показатели (условия) безопасности ГИМЖ, способных давать потомство:
а) исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ должны проводиться на ГИМЖ или на ГИМЖ и исходных организмах-реципиентах в случае, если заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящей Методики представлена информация о гибридизации ГИМЖ с не генно-инженерно-модифицированными животными. Для проведения исследований стабильности генетической структуры ГИМЖ, размножающегося половым путем, формируется группа из четырех ГИМЖ (двух самцов и двух самок) или из двух разнополых ГИМЖ и двух разнополых организмов-реципиентов. Исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ, размножающегося бесполым путем, проводятся на одном ГИМЖ и его потомстве. В случае если заявителем не представлена информация о нестабильности генетической структуры ГИМЖ до третьего поколения потомства включительно, исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ проводятся на родительском поколении ГИМЖ и на трех поколениях потомства ГИМЖ. В случае если заявителем представлена информация о нестабильности генетической структуры ГИМЖ после второго поколения потомства ГИМЖ, исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ проводятся

на родительском поколении ГИМЖ и на двух поколениях потомства ГИМЖ. В случае если заявителем представлена информация о нестабильности генетической структуры ГИМЖ после первого поколения потомства ГИМЖ, исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ проводятся на родительском поколении ГИМЖ и на первом поколении потомства ГИМЖ.
Исследования стабильности генетической структуры ГИМЖ должны проводиться с соблюдением условий содержания, разведения и схемы селекции ГИМЖ, сведения о которых представлены заявителем в соответствии с подпунктами "д", "з" пункта 7 настоящей Методики.
Генетическая структура ГИМЖ считается стабильной, если молекулярно-генетическим исследованием методом полимеразной цепной реакции одной особи из каждого исследуемого поколения, включая родительское поколение, подтверждается целостность и наследуемость модифицированной генетической конструкции в конце срока эксплуатации ГИМЖ, указанного заявителем. ГИМЖ должны демонстрировать стабильность генетической структуры;
б) исследования сохранения биологических свойств ГИМЖ должны проводиться одновременно с исследованием стабильности генетической структуры ГИМЖ. Для проведения исследований сохранения биологических свойств ГИМЖ формируется группа "опыт" и группа "контроль". В группу "опыт" включается родительское поколение ГИМЖ и его потомство, которые исследуются на сохранение генетической структуры ГИМЖ в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта. В группу "контроль" включаются исходные организмы-реципиенты в том же количестве, того же пола, что и ГИМЖ группы "опыт". При наличии живых родителей ГИМЖ и (или) потомства родителей ГИМЖ они должны быть включены в группу "контроль". Животные группы "опыт" и группы "контроль" должны содержаться в одинаковых условиях, в том числе получать одинаковые по объему и составу рационы кормления.
Биологические свойства животных группы "опыт", являющиеся биологическими свойствами исходного организма-реципиента, информация о которых представлена заявителем в соответствии с подпунктом "б" пункта 7 настоящей Методики, и заявленные как сохраняющиеся для ГИМЖ, должны сравниваться с аналогичными биологическими свойствами соответствующего поколения животных группы "контроль".
Биологические свойства потомства ГИМЖ группы "опыт", информация о которых представлена заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящей Методики, должны сравниваться с биологическими свойствами родительского поколения ГИМЖ группы "опыт" и сведениями, представленными заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящей Методики.
Биологические свойства должны исследоваться методами подтверждения биологических свойств ГИМЖ, указанными заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящей Методики.
ГИМЖ считается сохраняющим биологические свойства, если в ходе исследований не выявлено отклонений от биологических свойств группы "контроль", родительского поколения группы "опыт" и сведений, представленных заявителем. ГИМЖ должны демонстрировать сохранение биологических свойств.
16. Требования к проведению исследования и показатели (условия) безопасности ГИМЖ, неспособных давать потомство: для проведения исследования неспособности ГИМЖ, имеющих половые признаки, давать потомство формируется группа из двадцати разнополых ГИМЖ (десяти самцов и десяти самок) репродуктивного возраста и двадцати разнополых исходных организмов-реципиентов (десяти самцов и десяти самок) того же возраста. Для проведения исследования неспособности ГИМЖ, не имеющих половых признаков, давать потомство формируется группа из десяти ГИМЖ репродуктивного возраста и десяти исходных организмов-реципиентов того же возраста.
Животные должны содержаться в одинаковых условиях, информация о которых представлена заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящей Методики, в том числе получать одинаковые по объему и составу рационы кормления.

При проведении исследования неспособности ГИМЖ давать потомство проводится искусственное оплодотворение таким образом, чтобы одно ГИМЖ оплодотворило один исходный организм-реципиент (было оплодотворено одним исходным организмом-реципиентом). ГИМЖ считается неспособным давать потомство, если в ходе исследования не получено потомства ГИМЖ.