

О проекте Закона Республики Казахстан "О государственном регулировании генно-инженерной деятельности"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 сентября 2010 года № 1012

Сноска. Проект Закона отозван из Мажилиса Парламента РК постановлением Правительства РК от 30.05.2016 № 307.

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**
внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О государственном регулировании генно-инженерной деятельности".

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

К. Масимов

Проект

Закон Республики Казахстан О государственном регулировании генно-инженерной деятельности

Настоящий Закон регулирует общественные отношения, возникающие при создании, испытании, использовании в замкнутых системах и (или) открытых системах, выпуске в окружающую среду, трансграничном перемещении, утилизации и уничтожении живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

1) авария - инцидент, влекущий непреднамеренный выпуск в окружающую среду живых измененных организмов в ходе их использования в замкнутых системах, которое имеет или может иметь неблагоприятные последствия для здоровья людей и о к р у ж а ю щ е й с р е д ы ;

2) открытая система - система, предполагающая контакт живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду;

3) генная инженерия - совокупность методов и технологий получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигаются включение и активность их в этом о р г а н и з м е и у е г о п о т о м с т в а ;

4) генная терапия - совокупность генно-инженерных и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний;

5) генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре г е н о м а ;

6) генно-инженерная деятельность - деятельность, связанная с созданием, испытанием живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов, использованием их в замкнутых и (или) открытых системах, выпуском в окружающую среду, трансграничным перемещением, транзитом, импортом, экспортом;

7) риск генно-инженерной деятельности (далее - риск) - вероятность неблагоприятного влияния живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов на здоровье человека и последствия данного влияния, ведущие к возникновению опасности для жизни и здоровья человека и окружающей с р е д ы ;

8) безопасность генно-инженерной деятельности - состояние защищенности людей, животных, растений и окружающей среды, основанная на системе мероприятий, направленных на предотвращение возможности возникновения неблагоприятных последствий и обеспечивающих эффективное использование достижений генно-инженерной деятельности;

9) генетически модифицированные объекты (далее - ГМО) - продукты растительного и (или) животного и (или) микробного происхождения, полученные с использованием методов генной инженерии;

10) уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности - государственный орган, осуществляющий реализацию государственной политики и руководство в области генно-инженерной деятельности;

11) субъект генно-инженерной деятельности (далее - субъект) - юридическое лицо, которое осуществляет деятельность, связанную с созданием, испытанием живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов, их использованием в замкнутых и (или) открытых системах, выпуском в окружающую среду, трансграничным перемещением, транзитом, импортом и экспортом и несет ответственность за такую деятельность;

12) геном - совокупность генов организма;

13) идентификационные данные - данные, обеспечивающие однозначное распознавание определенных живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов по отличительным признакам;

14) оценка рисков - оценка прямых и косвенных последствий использования живых измененных организмов и (или) генетически модифицированных объектов;

15) выпуск в окружающую среду - преднамеренное или непреднамеренное внесение в окружающую среду живых измененных организмов и генетически

модифицированных объектов;

16) государственный реестр - система учета живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов, прошедших оценку рисков относительно влияния на состояние здоровья человека и окружающей среды, с определением хозяйственного назначения и мер поддержания режима биобезопасности;

17) патогенные микроорганизмы - микроорганизмы, способные вызывать болезни растений, животных и человека;

18) непатогенные микроорганизмы - микроорганизмы, не способные вызывать болезни растений, животных и человека;

19) трансграничное перемещение живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов - любое перемещение живых измененных организмов и генетически модифицированных объектов с территории одного государства на территорию другого государства;

20) живые измененные организмы (далее - ЖИО) - любые живые организмы/микроорганизмы, обладающие новой комбинацией генетического материала, полученные благодаря использованию методов генной инженерии, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала;

21) использование в замкнутых системах - любая операция (в ходе которой ЖИО/ГМО культивируются, размножаются, складируются, транспортируются, уничтожаются, обезвреживаются или иным образом используются), осуществляемая в замкнутых системах;

22) замкнутая система - система, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт ЖИО/ГМО с окружающей средой и воздействие на нее при осуществлении генно-инженерной деятельности;

23) условно патогенные микроорганизмы - микроорганизмы, способные вызывать болезни растений, животных и человека при определенных условиях.

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности

Законодательство Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан.

Если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Законом, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Цели, принципы и задачи государственного регулирования генно-инженерной деятельности

1. Цели государственного регулирования генно-инженерной деятельности включают в себя:

1) защиту здоровья населения при осуществлении генно-инженерной деятельности;

- 2) охрану и восстановление окружающей среды при использовании ЖИО/ГМО;
- 3) развитие генно-инженерной деятельности;
- 4) обеспечение безопасности страны при осуществлении генно-инженерной деятельности.

2. Принципами государственного регулирования генно-инженерной деятельности являются:

- 1) приоритетность безопасности генно-инженерной деятельности для жизни и здоровья человека и окружающей среды;
- 2) предупреждение возможного вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду;
- 3) научная обоснованность оценки рисков;
- 4) гласность, общедоступность, достоверность информации о генно-инженерной деятельности;
- 5) прозрачность мероприятий, осуществляемых государством в области генно-инженерной деятельности.

3. Основными задачами государственного регулирования генно-инженерной деятельности являются:

- 1) установление государственного контроля за оборотом ЖИО/ГМО;
- 2) сохранение биологического разнообразия при генно-инженерной деятельности;
- 3) создание благоприятных условий для развития приоритетных направлений генно-инженерной деятельности;
- 4) создание системы оценки рисков.

Статья 4. Сфера действия законодательства Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности

Положения настоящего Закона распространяются на следующие виды генно-инженерной деятельности:

- 1) по созданию и (или) испытанию ЖИО/ГМО;
- 2) использование ЖИО/ГМО в замкнутых системах;
- 3) выпуск в окружающую среду, использование ЖИО/ГМО в открытых системах;
- 4) трансграничное перемещение, транзит, импорт и экспорт ЖИО/ГМО.

Статья 5. Конфиденциальная информация

Конфиденциальная информация, предоставляемая субъектами генно-инженерной деятельности уполномоченным органам в области генно-инженерной деятельности и здравоохранения, не может разглашаться должностными лицами, а также не может передаваться третьим лицам, за исключением случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

Конфиденциальной информацией не признается информация, необходимость предоставления которой предусмотрена законами Республики Казахстан.

Глава 2. Основы генно-инженерной деятельности

Статья 6. Формы регулирования генно-инженерной деятельности

Государственное регулирование генно-инженерной деятельности осуществляется посредством :

- 1) проведения оценки рисков;
- 2) введения государственных реестров ЖИО/ГМО;
- 3) выдачи разрешений на занятие видами генно-инженерной деятельности;
- 4) осуществления государственного контроля за генно-инженерной деятельностью.

Статья 7. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Правительство Республики Казахстан:

- 1) разрабатывает основные направления государственной политики в области генно-инженерной деятельности;
- 2) осуществляет руководство деятельностью уполномоченных органов по вопросам генно-инженерной деятельности;
- 3) утверждает технические регламенты в области генно-инженерной деятельности;
- 4) утверждает правила выдачи разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности;
- 5) утверждает квалификационные требования к субъектам;
- 6) осуществляет международное сотрудничество в области генно-инженерной деятельности;
- 7) осуществляет иные полномочия, предусмотренные Конституцией, законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан.

Статья 8. Компетенция уполномоченного органа в области генно-инженерной деятельности

Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности:

- 1) реализует государственную политику в области генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;
- 2) разрабатывает, утверждает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области генно-инженерной деятельности;
- 3) осуществляет координацию деятельности Координационного центра;
- 4) обеспечивает проведение в пределах своей компетенции оценки рисков впервые производимых на территории страны и впервые ввозимых на территорию страны ЖИО;
- 5) проводит государственную регистрацию и перерегистрацию ЖИО;
- 6) ведет государственный реестр ЖИО;
- 7) утверждает форму регистрационного удостоверения ЖИО;
- 8) выдает разрешение на занятие видами генно-инженерной деятельности;
- 9) осуществляет государственный контроль за генно-инженерной деятельностью;
- 10) разрабатывает технические регламенты в области генно-инженерной деятельности;
- 11) разрабатывает и вносит на утверждение в Правительство Республики Казахстан

квалификационные требования к субъектам;

12) осуществляет международное сотрудничество в области генно-инженерной деятельности;

13) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Законом, иными законами, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Статья 9. Компетенция иных уполномоченных органов

1. Уполномоченный орган в области здравоохранения:

1) реализует государственную политику в области генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

2) разрабатывает, утверждает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области генно-инженерной деятельности;

3) обеспечивает проведение в пределах своей компетенции оценки рисков впервые производимых на территории страны и впервые ввозимых на территорию страны ГМО;

4) ведет государственный реестр ГМО;

5) проводит государственную регистрацию и перерегистрацию ГМО;

6) утверждает форму регистрационного удостоверения ГМО;

7) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Законом, иными законами, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

2. Уполномоченный орган в области развития агропромышленного комплекса:

1) реализует государственную политику в области генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

2) разрабатывает, утверждает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области генно-инженерной деятельности;

3) обеспечивает проведение оценки рисков в пределах своей компетенции;

4) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Законом, иными законами, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

3. Уполномоченный орган в области охраны окружающей среды:

1) реализует государственную политику в области генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

2) разрабатывает, утверждает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области генно-инженерной деятельности;

3) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Законом, иными законами, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Статья 10. Координационный центр

1. Координационный центр - организация, созданная при уполномоченном органе в

3. Оценка рисков, проводимая Координационным центром, производится за счет заявителя, являющегося инициатором его проведения.

1. В зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, возникающей при осуществлении видов деятельности, регламентируемых настоящим Законом, устанавливаются следующие уровни рисков:

I уровень - соответствует деятельности не представляющей опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами;

II уровень - соответствует деятельности с незначительным риском, сравнимым с риском использования условно патогенных микроорганизмов;

III уровень - соответствует деятельности с умеренным риском, сравнимым с риском использования патогенных микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции, в отношении которых известны эффективные средства лечения и контроля;

IV уровень - соответствует деятельности с повышенным риском, сравнимым с риском использования патогенных микроорганизмов, способных распространять особо опасные инфекции, и вредителей сельскохозяйственных культур, сорных и паразитических растений, в отношении которых неизвестны эффективные средства **л е ч е н и я** **и** **к о н т р о л я**.

2. Виды деятельности, осуществляемые с микроорганизмами в замкнутых системах в объемах, выходящих за рамки лабораторных исследований, относятся к III и IV уровням риска.

Глава 3. Порядок выдачи разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности

Статья 12. Общие правила выдачи разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности

1. Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности выдает разрешения на занятие следующими видами генно-инженерной деятельности:

- 1) по созданию и (или) испытанию ЖИО/ГМО;
- 2) использование ЖИО/ГМО в замкнутых системах;
- 3) выпуск в окружающую среду, использование ЖИО/ГМО в открытых системах.

2. К видам деятельности, регулируемым настоящим Законом, допускаются заявители, соответствующие квалификационным требованиям, утвержденным Правительством Республики Казахстан.

3. Для получения разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности заявитель подает заявление, образец ЖИО/ГМО и документы, указанные в статье 14 настоящего Закона, в уполномоченный орган в области генно-инженерной

д е я т е л ь н о с т и .

4. Для получения экспертного заключения уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности направляет документы и образцы ЖИО/ГМО, представленные заявителем в Координационный центр.

5. На основании представленных документов и образца ЖИО/ГМО Координационный центр проводит оценку рисков.

6. С учетом экспертного заключения Координационного центра, уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности принимает положительное или отрицательное решение по выдаче разрешения на занятие видами генно-инженерной д е я т е л ь н о с т и .

7. После получения разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности, субъект представляет уполномоченному органу в области генно-инженерной деятельности отчеты о результатах генно-инженерной деятельности с указанием любого установленного риска для здоровья людей и окружающей среды. Сроки представления отчетов указываются при выдаче разрешения, периодичность которых составляет от 6 месяцев до 3 лет в зависимости от осуществляемого вида генно-инженерной деятельности.

Статья 13. Решение об отказе в выдаче разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности

Решение уполномоченного органа в области генно-инженерной деятельности об отказе в выдаче разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности п р и н и м а е т с я в с л у ч а е :

- 1) предоставления заявителем неполной и (или) недостоверной информации;
- 2) использования веществ и материалов, не разрешенных к использованию в Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н ;
- 3) отказа заявителя в проведении дополнительных испытаний, которые могут потребоваться для определения безопасности ЖИО/ГМО;
- 4) получения неудовлетворительных результатов испытаний, характеризующих безопасность ЖИО/ГМО.

Статья 14. Документы, предоставляемые заявителем на занятие видами генно-инженерной деятельности

1. Для получения разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности, заявитель предоставляет следующие документы:

- 1) на занятие деятельностью, связанной с созданием и (или) испытанием ЖИО/ГМО :

заявление с указанием наименования, адреса и контактных данных заявителя;
справку с указанием цели и места создания и (или) испытания ЖИО/ГМО;
справку с указанием уровня риска, к которому относится деятельность по созданию и (или) и с п ы т а н и ю Ж И О / Г М О ;

справку с указанием метода и плана мониторинга, а также мер, которые могут быть приняты в случае аварии;
предварительное заключение, полученное в результате изучения оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды, проведенного заявителем;
подтверждающие соответствие заявителя установленным квалификационным требованиям;

2) на занятие деятельностью, связанной с использованием ЖИО/ГМО в замкнутых системах:

заявление с указанием наименования, адреса и контактных данных заявителя;
справку с указанием цели и места использования ЖИО/ГМО в замкнутых системах;
справку с указанием уровня риска, к которому относится деятельность по использованию ЖИО/ГМО в замкнутых системах;
справку с указанием методов, использованных при контроле безопасности ЖИО/ГМО;

справку с указанием метода и плана мониторинга, а также мер, которые могут быть приняты в случае аварии;

справку с указанием информации, полученной заявителем на территории государства и (или) за ее пределами, о результатах использования идентичного ЖИО/ГМО в замкнутых системах;

подтверждающие соответствие заявителя установленным квалификационным требованиям;

заключение, полученное в результате изучения оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды, проведенного заявителем;

3) на занятие деятельностью, связанной с выпуском в окружающую среду, использованием ЖИО/ГМО в открытых системах:

заявление с указанием наименования, адреса и контактных данных заявителя;
справку с указанием цели и места выпуска в окружающую среду, использования ЖИО/ГМО в открытых системах;

справку с указанием идентификационных данных ЖИО/ГМО;
справку с указанием количества или объема ЖИО/ГМО, вносимого в окружающую среду;

справку с указанием описания генной модификации, примененного метода и полученных в результате этого характеристик ЖИО/ГМО;

справку с указанием уровня риска, к которому относится деятельность по выпуску в окружающую среду, использованию ЖИО/ГМО в открытых системах;

справку с указанием метода, использованного при контроле безопасности ЖИО/ГМО;

справку с указанием информации, полученной заявителем на территории государства и (или) за ее пределами, о результатах выпуска идентичного ЖИО/ГМО в

о к р у ж а ю щ у ю с р е д у ;

справку с указанием предлагаемого метода безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая в соответствующих случаях упаковку, маркировку ;

справку с указанием метода и плана мониторинга, а также мер, которые могут быть приняты в случае аварии ;

подтверждающие соответствие заявителя установленным квалификационным требованиям ;

заключение, полученное в результате изучения оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды, проведенного заявителем.

2. С документами, указанными в подпунктах 2), 3) пункта 1 настоящей статьи, заявитель представляет образец ЖИО/ГМО для проведения оценки рисков.

3. Документы на занятие видами генно-инженерной деятельности, указанными в пункте 1 настоящей статьи, подаются за подписью первого руководителя заявителя.

4. После получения разрешения на занятие деятельностью, связанной с созданием и (или) испытанием ЖИО/ГМО, субъект обязан заключить договор обязательного экологического страхования в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об экологическом страховании.

Статья 15. Сроки принятия уполномоченным органом в области генно-инженерной деятельности решения о выдаче разрешений на занятие видами генно-инженерной деятельности

1. Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности принимает решения о выдаче разрешений на занятие видами генно-инженерной деятельности в течение следующих сроков со дня подачи документов заявителем:

- 1) по созданию и (или) испытанию ЖИО/ГМО - 120 календарных дней;
- 2) использование ЖИО/ГМО в замкнутых системах - 90 календарных дней;
- 3) выпуск в окружающую среду, использование ЖИО/ГМО в открытых системах - 130 календарных дней .

2. При предоставлении не полного пакета документов, указанных в статье 14 настоящего Закона, для получения разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельностью, уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности в письменном виде уведомляет заявителя о данном факте, после чего заявитель должен представить недостающие документы в течении 45 календарных дней. Период предоставления заявителем запрашиваемой информации не входит в срок, указанный в пункте 1 настоящей статьи.

Глава 4. Государственный контроль за генно-инженерной деятельностью, общие требования к осуществлению

**генно-инженерной деятельности и требования к
мероприятиям, осуществляемым при аварии**

**Статья 16. Государственный контроль за генно-инженерной
деятельностью**

1. Государственный контроль за генно-инженерной деятельностью, проводится в целях выявления нарушений законодательства Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности на основе отчетности субъектов и в соответствии с Законом Республики Казахстан "О частном предпринимательстве". Государственному контролю за генно-инженерной деятельностью подлежит генно-инженерная деятельность по созданию и (или) испытанию ЖИО/ГМО, использованию ЖИО/ГМО в замкнутых системах, выпуску в окружающую среду, использованию ЖИО/ГМО в открытых системах, трансграничному перемещению, транзиту, импорту и экспорту Ж И О / Г М О .

2. Если, после выдачи разрешения на занятие видами генно-инженерной деятельности уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и (или) Координационный центр обнаружат факты того, что генно-инженерная деятельность по созданию и (или) испытанию ЖИО/ГМО, использованию ЖИО/ГМО в замкнутых системах, выпуску в окружающую среду, использованию ЖИО/ГМО в открытых системах будет иметь отрицательные последствия для здоровья человека и (или) окружающей среды, субъект обязан изменить условия осуществления генно-инженерной деятельности.

**Статья 17. Общие требования к осуществлению генно-
инженерной деятельности**

1. Требования к ЖИО/ГМО и процессам их жизненного цикла (в том числе проектирование, производство, эксплуатация, хранение, транспортировка, уничтожение и утилизация) устанавливаются техническими регламентами.

2. Транзит ЖИО через территорию Республики Казахстан осуществляется в соответствии с требованиями законов Республики Казахстан и норм международного права.

**Статья 18. Требования к мероприятиям, осуществляемым
при аварии**

1. В случае аварии субъект обязан в течении двенадцати часов сообщить об этом уполномоченному органу в области генно-инженерной деятельности и представить ему :

- 1) информацию об обстоятельствах аварии;
- 2) данные о виде и количестве использованных ЖИО;
- 3) сведения о принятых мерах, а также любую информацию, необходимую для оценки последствий аварии в отношении здоровья людей и окружающей среды.

2. В случае аварии уполномоченный орган в области генно-инженерной

д е я т е л ь н о с т и :

- 1) в течении одного дня информирует об этом общественность по средствам массовой информации, оценив и указав степень возникшей опасности для здоровья людей и окружающей среды ;
- 2) производит более полную оценку аварии и в случае необходимости дает рекомендации по предотвращению подобных аварий в будущем, а также исключению возможных последствий таких аварий ;
- 3) обеспечивает принятие необходимых мер для устранения причин и последствий аварии.

Статья 19. Ограничения в области генно-инженерной деятельности

На территории Республики Казахстан запрещается:

- 1) изготовление, производство, оборот, импорт и экспорт продуктов специального назначения, детского питания и ингредиентов, предназначенных для производства детского питания, содержащих ЖИО/ГМО ;
- 2) клонирование человека ;
- 3) осуществление генно-инженерной деятельности без разрешения уполномоченного органа в области генно-инженерной деятельности на занятие такой деятельностью ;
- 4) транзит и импорт ЖИО/ГМО не зарегистрированных в государственных реестрах ЖИО/ГМО.

Глава 5. Государственная регистрация, перерегистрация и отзыв решения о государственной регистрации ЖИО/ГМО

Статья 20. Государственная регистрация ЖИО/ГМО

1. Государственная регистрация ЖИО/ГМО включает:

- 1) проведение экспертизы научно обоснованных доказательств, предоставленных заявителем в качестве подтверждения безопасности ЖИО/ГМО ;
- 2) проведение оценки рисков ЖИО/ГМО ;
- 3) внесение ЖИО/ГМО в государственный реестр ЖИО/ГМО, разрешенных к использованию на территории Республики Казахстан и выдача регистрационного удостоверения .

2. Оценка рисков при государственной регистрации ЖИО/ГМО осуществляется Координационным центром .

3. Для проведения государственной регистрации ЖИО/ГМО заявитель представляет в уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и в уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, следующие документы :

- 1) заявление с указанием наименования, адреса и контактных данных субъекта ;

2) подтверждающие, что ЖИО/ГМО разрешены к использованию по назначению в стране экспорта, с описанием сферы действия, идентичности ЖИО/ГМО, как такового или в продуктах и его уникальный идентификатор (при наличии);

3) список стран, где ЖИО/ГМО зарегистрированы или разрешены к использованию, включая период действия такой регистрации, разрешенную сферу применения ЖИО/ГМО и специальные условия, которые необходимо выполнить в таких странах для реализации ЖИО/ГМО (при наличии);

4) результаты оценки рисков, проведенной заявителем, включая информацию, необходимую для оценки безопасности ЖИО/ГМО:

описание рекомбинантной ДНК организма;

описание организма(ов)-донора(ов);

описание генетической модификации(й), включая вектор и конструкцию;

определение характеристик генетической модификации(й);

методы контроля безопасности ЖИО/ГМО;

результаты научной оценки рисков и медико-биологической экспертизы, проводимой производителем ЖИО/ГМО, включая результаты лабораторных исследований и клинических тестов, а также оценка безопасности:

композиционные анализы основных компонентов;

оценка метаболитов;

изменений питательных свойств;

методы выявления, отбора проб и идентификации трансформационного события (включая ссылки на существующие официальные и стандартизованные методы отбора проб) ;

5) дополнительно для ЖИО/ГМО, которые получены из рекомбинантных ДНК микроорганизмов (бактерий, дрожжей или мицелиальных грибов), оценка безопасности :

потенциальной токсичности и других особенностей, связанных с известной патогенностью выделенных веществ;

иммунологических или аналогичных аллергических воздействий;

выживания и роста микроорганизмов в желудочно-кишечном тракте человека;

сопротивляемости к антибиотикам и способности к передаче генов.

4. Для проведения оценки рисков заявитель обязан представить образец ЖИО/ГМО.

5. К оригиналам документа страны-импортера должен быть приложен нотариально заверенный перевод на государственный или русский языки. Документы, предоставленные для государственной регистрации (перерегистрации), заявителю не возвращаются .

6. Для проведения оценки рисков уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, направляют документы, указанные в пункте 3 настоящей статьи в

7. Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения принимают решения о государственной регистрации ЖИО/ГМО соответственно, в течение 180 календарных дней со дня подачи заявления заявителем.

8. При предоставлении не полного пакета документов, указанных в пункте 3 настоящей статьи, для регистрации ЖИО/ГМО, уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, в письменном виде уведомляют заявителя о данном факте, после чего заявитель должен представить недостающие документы в течение 45 календарных дней. Период предоставления заявителем запрашиваемой информации не входит в срок, указанный в пункте 7 настоящей статьи.

9. Наименование и характеристика зарегистрированного ЖИО/ГМО размещается на официальных сайтах уполномоченного органа и области генно-инженерной деятельности и уполномоченного органа в области здравоохранения соответственно.

10. Срок действия регистрационного удостоверения составляет 10 лет.

11. При отказе в государственной регистрации ЖИО/ГМО, уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, в течение 10 рабочих дней, в письменном виде уведомляют заявителя об отказе в государственной регистрации ЖИО/ГМО и прилагают обоснования принятия данного решения.

12. Решения уполномоченного органа в области генно-инженерной деятельности и уполномоченного органа в области здравоохранения соответственно, об отказе в государственной регистрации ЖИО/ГМО принимаются в случаях, предусмотренных статьей 13 настоящего Закона.

Статья 21. Государственная перерегистрация ЖИО/ГМО

1. Государственная перерегистрация ЖИО/ГМО проводится в следующих случаях:

- 1) истечения срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;
- 2) изменения названия, состава и комбинации ДНК или РНК;
- 3) изменения торговой марки компании-производителя, места производства либо компании, производящей ЖИО/ГМО.

2. Заявление на государственную перерегистрацию ЖИО/ГМО в случаях, указанных в пункте 1 настоящей статьи, подается субъектом в уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и в уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно.

Заявление на государственную перерегистрацию ЖИО/ГМО подается за 60 календарных дней до момента наступления случаев, указанных в пункте 1 настоящей статьи.

3. Для государственной перерегистрации ЖИО/ГМО, заявитель предоставляет в

уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и в уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, следующие документы :

- 1) заявление с указанием наименования, адреса и контактных данных субъекта;
- 2) копию первоначального регистрационного удостоверения;
- 3) отчет о результатах генно-инженерной деятельности, если это указано в разрешении ;
- 4) любую другую доступную информацию в отношении оценки безопасности использования пищевой продукции и риска пищевой продукции для потребителя или окружающей среды ;

5) при необходимости, предложение по изменению или дополнению условий первоначального разрешения, в частности, об условиях проведения мониторинга.

4. Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения направляют заявление о перерегистрации ЖИО/ГМО и сопутствующие документы в Координационный центр. Координационный центр проверяет полноту и достоверность информации и в течение 35 рабочих дней выдает экспертное заключение, на основании которого уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения соответственно, принимает положительное или отрицательное решение о государственной перерегистрации ЖИО/ГМО.

5. Уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и уполномоченный орган в области здравоохранения принимают решения о государственной перерегистрации ЖИО/ГМО в течение 60 календарных дней со дня подачи заявления субъектом.

Статья 22. Отзыв регистрационного удостоверения ЖИО/ГМО

1. Регистрационное удостоверение ЖИО/ГМО подлежит отзыву, если уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности и (или) уполномоченный орган в области здравоохранения после проведения регистрации ЖИО/ГМО соответственно, в процессе использования ЖИО/ГМО обнаружит (ат) отрицательные последствия для здоровья людей и окружающей среды.

2. Решения об отзыве регистрационного удостоверения ЖИО/ГМО принимаемые уполномоченным органом в области генно-инженерной деятельности и уполномоченным органом в области здравоохранения и могут быть обжалованы в порядке, предусмотренном законами Республики Казахстан.

3. После окончания срока действия регистрационного удостоверения ЖИО/ГМО, использование ЖИО/ГМО, ввезенных в период действия документа на территорию Республики Казахстан, разрешается до окончания срока годности ЖИО/ГМО.

Глава 6. Импорт и экспорт ЖИО/ГМО

Статья 23. Импорт ЖИО/ГМО

1. Деятельность по импорту ЖИО/ГМО должна отвечать следующим условиям:

- 1) предупреждение незаконных перевозок, непреднамеренного трансграничного перемещения и обеспечение принятия адекватных мер в случае чрезвычайных ситуаций ;
- 2) обеспечение обмена информацией;
- 3) неразглашение конфиденциальной информации и соблюдение прав интеллектуальной собственности;
- 4) соблюдение требований по упаковке, маркировке, транспортировке и использованию .

2. Импортер обязан обеспечить соответствие документов, прилагаемых к ЖИО/ГМО, требованиям законов Республики Казахстан и нормам международного права относительно трансграничного перемещения ЖИО/ГМО.

3. В случаях незаконной перевозки ЖИО/ГМО уполномоченный орган в области генно-инженерной деятельности обязан потребовать от субъекта их репатриации (резэкспорта) или уничтожения за свой счет в соответствии с нормами международного права .

4. К импорту допускаются ЖИО/ГМО, зарегистрированные в государственных реестрах Ж И О / Г М О .

5. Импорт партий семян сортов, полученных на основе генной инженерии, допускается по согласованию с уполномоченным органом в области агропромышленного комплекса.

Статья 24. Экспорт ЖИО/ГМО

1. К экспорту допускаются ЖИО/ГМО зарегистрированные в государственных реестрах .

2. Количественные и качественные характеристики ЖИО/ГМО, документы и условия экспорта должны соответствовать правилам, применяемым в стране экспорта.

Глава 7. Заключительные положения

Статья 25. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности

Нарушение законодательства Республики Казахстан о генно-инженерной деятельности влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 26. Порядок введения в действие настоящего Закона

Настоящий Закон вводится в действие по истечению десяти календарных дней со дня его официального опубликования.

П р е з и д е н т

Республики Казахстан

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан