

Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ
"О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

С изменениями и дополнениями от:

12 июля 2000 г., 30 декабря 2008 г., 4 октября 2010 г., 19 июля 2011 г., 5 апреля, 3 июля 2016 г.

Государственной Думой 5 июня 1996 года

ГАРАНТ:

См. [Федеральный закон](#) от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека"

См. комментарии к настоящему Федеральному закону

Информация об изменениях:

[Федеральным законом](#) от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ в статью 1 настоящего Федерального закона внесены изменения

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

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, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего Федерального закона.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 1 настоящего Федерального закона

Информация об изменениях:

[Федеральным законом](#) от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ в статью 2 настоящего Федерального закона внесены изменения

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

Статья 2. Основные понятия

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе:

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;

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

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

генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома;

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;

клинические испытания - проверка эффективности и безопасности генной терапии (генотерапии);

контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - деятельность уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, направленная на выявление и пресечение нарушений при действии или бездействии, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, а также на устранение последствий выявленных нарушений;

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 2 настоящего Федерального закона

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 3 настоящего Федерального закона

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, 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 в области развития генно-инженерной деятельности.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 4 настоящего Федерального закона

Информация об изменениях:

Федеральным законом от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ в статью 1 настоящего Федерального закона внесены изменения

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

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;

контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду.

Генно-инженерная деятельность должна основываться на следующих принципах:

безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды;

безопасности клинических испытаний методов [генодиагностики](#) и [генной терапии \(генотерапии\)](#) на уровне соматических клеток;

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 5 настоящего Федерального закона

Информация об изменениях:

[Федеральным законом от 4 октября 2010 г. N 262-ФЗ статья 6 настоящего Федерального закона изложена в новой редакции, вступающей в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня \[официального опубликования\]\(#\) названного Федерального закона](#)

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

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);

генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей [генодиагностики](#) и [генной терапии \(генотерапии\)](#) применительно к человеку;

все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, 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.

ГАРАНТ:

[См. комментарии к статье 6 настоящего Федерального закона](#)

Информация об изменениях:

[Федеральным законом от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ в статью 7 настоящего Федерального закона внесены изменения](#)

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

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.

ГАРАНТ:

См. [Правила](#) государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденные [постановлением](#) Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. N 839

См. также Методические указания [МУК 4.2.1903-04](#) "Продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа", утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 6 марта 2004 г.

См. также Методические указания [МУК 4.2.1902-04](#) "Определение генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения методом полимеразной цепной реакции", утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 6 марта 2004 г.

О проведении микробиологической и молекулярно-генетической экспертизы генетически модифицированных микроорганизмов, используемых в производстве пищевых продуктов, см. [постановление](#) Главного государственного санитарного врача РФ от 16 сентября 2003 г. N 149

См. [Положение](#) о государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов, утвержденное [постановлением](#)

Правительства РФ от 18 января 2002 г. N 26

О порядке гигиенической оценки и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников см. [постановление](#) Главного государственного санитарного врача РФ от 6 апреля 1999 г. N 7

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.

Информация об изменениях:

[См. текст части пятой статьи 7](#)

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.

Информация об изменениях:

[См. текст части седьмой статьи 7](#)

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

Информация об изменениях:

[См. текст части восьмой статьи 7](#)

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, и контроль за выпуском таких организмов в окружающую среду осуществляются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

К отношениям, связанным с осуществлением контроля за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, организацией и проведением проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также с осуществлением мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, применяются положения [Федерального закона](#) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

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.

Контроль за ввозом на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов и семян в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

ГАРАНТ:

[См. комментарии к статье 7 настоящего Федерального закона](#)

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.

Информация об изменениях:

См. текст [части второй статьи 8](#)

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 8 настоящего Федерального закона

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 9 настоящего Федерального закона

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 10 настоящего Федерального закона

Информация об изменениях:

[Федеральным законом от 5 апреля 2016 г. N 104-ФЗ в наименование статьи 11 настоящего Федерального закона внесены изменения, \[вступающие в силу 1 июля 2016 г.\]\(#\)](#)

[См. текст наименования в предыдущей редакции](#)

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.

ГАРАНТ:

См. [Правила](#) государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов в Минпромнауки России, утвержденные [приказом](#) Минпромнауки РФ от 15 марта 2002 г. N 61

См. комментарии к статье 11 настоящего Федерального закона

Информация об изменениях:

[Федеральным законом](#) от 3 июля 2016 г. N 358-ФЗ в статью 12 настоящего Федерального закона внесены изменения

[См. текст статьи в предыдущей редакции](#)

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 12 настоящего Федерального закона

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.

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 13 настоящего Федерального закона

Статья 14. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его [официального опубликования](#).

ГАРАНТ:

См. комментарии к статье 14 настоящего Федерального закона

Президент Российской Федерации

Б. Ельцин

Москва, Кремль
5 июля 1996 года
N 86-ФЗ