



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 января 2023 г. № 35

МОСКВА

**О порядке 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, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации**

В соответствии со статьей 7 Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые 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, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации.

2. Установить, что выданные до вступления в силу Правил, утвержденных настоящим постановлением, свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма либо свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов, действуют до истечения указанного в них срока.



## 3. Установить, что:

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют в соответствии со сферами ведения мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, а также контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду;

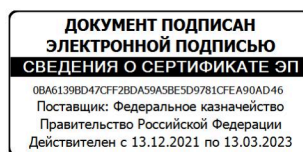
Министерство здравоохранения Российской Федерации обеспечивает ведение сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

полномочия, предусмотренные настоящим постановлением, реализуются в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников соответствующих федеральных органов исполнительной власти и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Признать утратившими силу акты и отдельные положения актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин



УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 18 января 2023 г. № 35

## П Р А В И Л А

**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**

### I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (далее - модифицированные организмы), а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации (далее - продукция), а также порядок ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации (далее - сводный реестр).

2. Не подлежат государственной регистрации:

модифицированные организмы, используемые при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ в соответствии с установленными санитарными правилами и нормами;

генно-инженерно-модифицированные организмы, не предназначенные для выпуска в окружающую среду;

лекарственные средства для медицинского применения, полученные с применением модифицированных организмов или содержащие такие организмы;



медицинские изделия, полученные с применением модифицированных организмов или содержащие такие организмы;

продукция, полученная путем комбинации, обработки или переработки зарегистрированной продукции, содержащей модифицированные организмы, если такая обработка и переработка не приводят к изменению генетического материала продукции.

3. Государственную регистрацию осуществляют следующие федеральные органы исполнительной власти (далее - регистрирующие органы):

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в отношении модифицированных организмов, используемых для производства продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы;

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении модифицированных животных и растений, предназначенных для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок, модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок и лекарственных средств для ветеринарного применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы.

4. Сведения о зарегистрированных модифицированных организмах и продукции размещаются в сводном реестре.

5. В случае если международные договоры и акты, составляющие право Евразийского экономического союза, а также международные договоры Российской Федерации устанавливают иной порядок государственной регистрации модифицированных организмов и продукции, применяется этот порядок с последующим включением соответствующих сведений о продукции в сводный реестр.

6. Срок действия государственной регистрации модифицированных организмов (если такие организмы подлежат государственной регистрации), определяется регистрирующим органом на основании заключений, предусмотренных подпунктом "б" пункта 11 настоящих Правил, и не может превышать 10 лет.



Срок действия государственной регистрации продукции должен соответствовать сроку действия государственной регистрации модифицированного организма, с применением которого получена регистрируемая продукция или который указанная продукция содержит.

В случае если продукция в своем составе содержит несколько модифицированных организмов, срок действия государственной регистрации продукции должен соответствовать сроку действия государственной регистрации модифицированного организма, который содержит указанная продукция, имеющего более раннюю дату окончания срока действия.

7. В случае выявления регистрирующим органом по результатам проводимого мониторинга воздействия на человека и окружающую среду модифицированных организмов и продукции, подтвержденного заключениями экспертиз (исследований), предусмотренными пунктом 11 настоящих Правил, негативного воздействия модифицированного организма и (или) продукции на здоровье человека, животных, растений и (или) окружающую среду государственная регистрация аннулируется либо в сводный реестр вносятся изменения в части установления специальных условий использования модифицированного организма или продукции.

8. Регистрирующие органы осуществляют межведомственное информационное взаимодействие в соответствии с Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

## II. Государственная регистрация модифицированных организмов

9. Модифицированные организмы подлежат государственной регистрации с учетом их целевого использования.

10. Видами целевого использования модифицированных организмов являются:

- а) производство продовольственного сырья и пищевых продуктов;
- б) производство кормов и кормовых добавок;
- в) производство лекарственных средств для ветеринарного применения;
- г) разведение и (или) выращивание на территории Российской Федерации модифицированных животных и растений, а также модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения.



11. Для государственной регистрации модифицированного организма юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, осуществляющее на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность, либо уполномоченное им юридическое лицо или индивидуальный предприниматель (далее в настоящем разделе - заявитель) представляет в регистрирующий орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал):

а) заявление о государственной регистрации модифицированного организма, которое оформляется на русском языке и содержит следующие сведения:

полное наименование и местонахождение заявителя и изготовителя модифицированного организма;

идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) заявителя;

наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

регистрационный номер модифицированного организма (организмов), на основе которого создан регистрируемый модифицированный организм (в случае если модифицированный организм создан на основе иного модифицированного организма);

сведения о регистрации модифицированного организма за рубежом (при наличии);

вид предполагаемого целевого использования;

б) заключения о результатах:

молекулярно-генетического исследования (независимо от целевого использования модифицированного организма);

санитарно-эпидемиологической экспертизы (для целевого использования, предусмотренного подпунктом "а" пункта 10 настоящих Правил);

санитарно-эпидемиологической экспертизы или биологической безопасности (для целевого использования, предусмотренного подпунктом "б" пункта 10 настоящих Правил);

биологической безопасности (для целевого использования, предусмотренного подпунктами "в" и (или) "г" пункта 10 настоящих Правил);



в) сведения о наличии положительного заключения государственной экологической экспертизы (для целевого использования, предусмотренного подпунктом "г" пункта 10 настоящих Правил). Регистрирующий орган запрашивает необходимые для государственной регистрации сведения о проведении и результатах государственной экологической экспертизы, находящиеся в распоряжении Федеральной службы по надзору в сфере природопользования, в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг". Указанное заключение может быть представлено заявителем по собственной инициативе.

12. Не допускается указывать в одном заявлении несколько модифицированных организмов.

13. Заключения, предусмотренные подпунктом "б" пункта 11 настоящих Правил, выдаются организациями (испытательными лабораториями), осуществляющими проведение экспертиз (исследований) в соответствии с утверждаемыми Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека методиками их производства или методами исследования. В ходе проведения таких экспертиз (исследований) могут быть предусмотрены специальные условия использования модифицированного организма, в том числе при производстве конкретного вида продукции (далее - специальные условия использования).

Государственная экологическая экспертиза проводится Федеральной службой по надзору в сфере природопользования в соответствии с Федеральным законом "Об экологической экспертизе".

14. Модифицированный организм, зарегистрированный для определенного вида целевого использования, может быть зарегистрирован и для другого вида целевого использования. Для этого заявитель представляет в регистрирующий орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием Единого портала:

а) заявление, которое оформляется на русском языке и содержит информацию, предусмотренную подпунктом "а" пункта 11 настоящих Правил, а также регистрационный номер ранее зарегистрированного модифицированного организма;

б) заключения и сведения, предусмотренные подпунктами "б" и "в" пункта 11 настоящих Правил, необходимые для осуществления



государственной регистрации модифицированного организма с учетом заявленного нового вида целевого использования.

15. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения указанных в пунктах 11 и 14 настоящих Правил документов:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма и информирует заявителя о принятии такого решения или об отказе в государственной регистрации модифицированного организма и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации модифицированного организма;

вносит информацию о модифицированном организме, предусмотренную пунктом 25 настоящих Правил, в сводный реестр с присвоением регистрационного номера.

Модифицированный организм считается зарегистрированным с даты внесения сведений о нем в сводный реестр.

16. В случае несоблюдения требований, указанных в пунктах 11 и 14 настоящих Правил, а также в случае представления заключения, свидетельствующего о негативном воздействии модифицированного организма на здоровье человека, животных, растений и (или) окружающую среду, регистрирующим органом направляется мотивированный отказ в государственной регистрации модифицированного организма или в случае представления документов посредством Единого портала направляется статус об отказе в государственной регистрации модифицированного организма с разъяснением причин отказа.

После устранения причин отказа в государственной регистрации модифицированного организма заявитель может повторно представить в регистрирующий орган документы, предусмотренные пунктами 11 и 14 настоящих Правил, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала.

17. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения повторно представленных документов, указанных в пунктах 11 и 14 настоящих Правил:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма и информирует заявителя о принятии такого решения или об отказе в государственной регистрации





модифицированного организма и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации модифицированного организма;  
вносит информацию о модифицированном организме, предусмотренную пунктом 25 настоящих Правил, в сводный реестр с присвоением регистрационного номера.

### III. Государственная регистрация продукции

18. Государственная регистрация продукции осуществляется после государственной регистрации модифицированных организмов, с применением которых она получена и (или) которые она содержит, и может использоваться только в тех целях, для которых зарегистрированы эти модифицированные организмы, если такие организмы подлежат государственной регистрации.

19. В целях государственной регистрации продукции юридическое лицо, осуществляющее изготовление (поставку) продукции (далее в настоящем разделе - заявитель), представляет в регистрирующий орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе с использованием Единого портала:

а) заявление о государственной регистрации продукции, которое оформляется на русском языке и содержит следующие сведения:

полное наименование и местонахождение заявителя;

регистрационный номер модифицированного организма (организмов), с применением которого получена регистрируемая продукция или который указанная продукция содержит;

компонентный состав продукции, включая информацию о количестве модифицированного организма (организмов), присутствующего в продукции;  
сведения о регистрации продукции за рубежом (при наличии);

б) заключение о результатах молекулярно-генетического исследования, предусмотренное абзацем вторым подпункта "б" пункта 11 настоящих Правил, - в части подтверждения присутствия в регистрируемой продукции заявленного модифицированного организма (организмов) либо подтверждения отсутствия заявленного модифицированного организма (организмов) в регистрируемой продукции (в случае если продукция



получена с применением модифицированного организма (организмов), но не содержит такие организмы).

20. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения указанных в пункте 19 настоящих Правил документов:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации продукции и информирует заявителя о принятии такого решения или об отказе в государственной регистрации продукции и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации продукции;

вносит информацию о продукции, предусмотренную пунктом 26 настоящих Правил, в сводный реестр с присвоением регистрационного номера.

Продукция считается зарегистрированной с даты внесения сведений о ней в сводный реестр.

21. В случае несоблюдения требований, указанных в пункте 19 настоящих Правил, регистрирующим органом направляется мотивированный отказ в государственной регистрации продукции или в случае представления документов посредством Единого портала направляется статус об отказе в государственной регистрации продукции с разъяснением причин отказа.

После устранения причин отказа в государственной регистрации продукции заявитель может повторно представить в регистрирующий орган документы, предусмотренные пунктом 19 настоящих Правил, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала.

22. Регистрирующий орган в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения повторно представленных документов, указанных в пункте 19 настоящих Правил:

проводит проверку содержащихся в них сведений;

принимает решение о государственной регистрации продукции и информирует заявителя о принятии такого решения или об отказе в государственной регистрации продукции и направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации продукции;

вносит информацию о продукции, предусмотренную пунктом 26 настоящих Правил, в сводный реестр с присвоением регистрационного номера.



#### IV. Ведение сводного реестра

23. Сводный реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

Соответствующая информация вносится в сводный реестр регистрирующими органами в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерством науки и высшего образования Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

24. Сводный реестр включает:

- реестр модифицированных организмов;
- реестр продукции.

25. Реестр модифицированных организмов содержит следующую информацию:

а) дату государственной регистрации, срок действия государственной регистрации, регистрационный номер и наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

б) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе II настоящих Правил, и изготовителя модифицированного организма;

в) сведения о виде (видах) целевого использования модифицированного организма и установленных специальных условиях использования (при наличии);

г) сведения о проведенных экспертизах (исследованиях), а также об установленных специальных условиях использования (при наличии);

д) сведения об организациях (испытательных лабораториях), проводивших экспертизы (исследования);

е) сведения об аннулировании государственной регистрации модифицированного организма;

ж) сведения о результатах мониторинга воздействия на человека и окружающую среду модифицированных организмов, которые дополняются регистрирующими органами по мере проведения такого мониторинга.



26. Реестр продукции содержит следующую информацию:

а) дата государственной регистрации, срок действия государственной регистрации, регистрационный номер и наименование продукции;

б) регистрационный номер модифицированного организма (организмов), с применением которого получена и (или) который содержит продукция;

в) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе III настоящих Правил;

г) сведения об установленных специальных условиях использования (при наличии);

д) сведения об аннулировании государственной регистрации продукции;

е) сведения о результатах мониторинга воздействия на человека и окружающую среду продукции, которые дополняются регистрирующими органами по мере проведения такого мониторинга.

27. Информация, содержащаяся в сводном реестре, является открытой и общедоступной для ознакомления с ней физических и юридических лиц и размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Выписка из сводного реестра о государственной регистрации модифицированного организма и (или) продукции предоставляется заявителю по утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации форме в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Выписка из сводного реестра в виде электронного документа с нанесением QR-кода формируется и выдается автоматически в режиме реального времени с использованием программных средств, размещенных на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

28. Регистрирующие органы размещают на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также на Едином портале:

а) информацию о зарегистрированных ими модифицированных организмах, содержащуюся в реестре модифицированных организмов (дата государственной регистрации, срок действия государственной регистрации, регистрационный номер, наименование модифицированного



организма, виды целевого использования модифицированного организма, сведения о специальных условиях использования, об аннулировании государственной регистрации модифицированного организма);

б) информацию о зарегистрированной ими продукции, содержащуюся в реестре продукции (дата государственной регистрации, срок действия государственной регистрации, регистрационный номер, наименование продукции, модифицированный организм (организмы), с применением которого получена продукция и (или) который содержит продукция, регистрационный номер такого модифицированного организма (организмов), сведения о специальных условиях использования, об аннулировании государственной регистрации продукции);

в) перечни организаций (испытательных лабораторий), проводящих соответствующие экспертизы (исследования), их местонахождение и телефоны;

г) методики производства соответствующих экспертиз (исследований);

д) информацию о методах исследований;

е) порядок осуществления мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроля за выпуском модифицированных организмов в окружающую среду.



ПРИЛОЖЕНИЕ  
к постановлению Правительства  
Российской Федерации  
от 18 января 2023 г. № 35

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**утративших силу актов и отдельных положений  
актов Правительства Российской Федерации**

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июня 2014 г. № 548 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 25, ст. 3317).

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2017 г. № 770 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 28, ст. 4145).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 января 2018 г. № 81 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 6, ст. 896).

5. Пункт 9 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2018 г. № 1168 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6260).

6. Пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 февраля 2022 г. № 178 "О государственной регистрации кормовой добавки" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1184).

