ID проекта акта 02/08/07-18/00081934

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

проекта приказа Минсельхоза России «Об утверждении Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок»

Минэкономразвития России в соответствии с пунктами 26, 27 Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Совета Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – Правила), рассмотрело проект приказа Минсельхоза России «Об утверждении Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок» (далее соответственно – проект акта, Методика, ГМО), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минсельхозом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта подготовлен разработчиком согласно пункту 7 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 (далее – Правила регистрации).

К полномочиям Россельхознадзора относится осуществление государственной регистрации модифицированных растений и животных, предназначенных для разведения
и выращивания на территории Российской Федерации, модифицированных микроорганизмов сельскохозяйственного назначения, модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормов и кормовых добавок для животных
и лекарственных средств для ветеринарного применения, полученных с применением модифицированных организмов или содержащих такие организмы. В соответствии
с подпунктом «б» пункта 12 и пунктом 13 Правил регистрации для государственной регистрации ГМО заявитель должен представить в регистрирующий орган заключение
о биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок, методика производства экспертиз которых должна быть утверждена Минсельхозом России.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта и сводного отчета
в срок с 3 июля 2018 г. по 30 июля 2018 года. Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой представлены сведения об учете или причинах отклонения представленных в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: [http://regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru/project/28952.html) (ID проекта акта 02/08/07-18/00081934).

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 Правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены.

К проекту акта имеются следующие замечания.

Положения проекта Методики в некоторых случаях носят неконкретный характер, содержат риск неоднозначного толкования требований по проведению исследований
и экспертиз, необходимых для целей регистрации ГМО.

Так, например, в пункте 2.4 Методики указано, что «по результатам экспертизы выдается заключение об отсутствии негативного воздействия ГМО на окружающую среду, в случае отсутствия изменений в сторону ухудшения состояния окружающей среды
по сравнению с воздействием на нее немодифицированного организма».

В заключении об отсутствии негативного воздействия на окружающую среду могут быть указаны специальные условия использования ГМО, в том числе при производстве конкретного вида кормов и кормовых добавок, при соблюдении которых негативное воздействие ГМО на окружающую среду отсутствует.

Также пунктом 2.5 Методики устанавливается ограничение для случаев,
не предусмотренных пунктом 2.4 Методики, когда выдается заключение
о негативном воздействии ГМО на окружающую среду.

При этом пунктом 2.2 Методики приведен перечень испытаний ГМО, предназначенных для производства кормов и кормовых добавок, содержащих жизнеспособные ГМО, проводимых для проведения экспертизы:

а) токсикологические исследования ГМО: токсикокинетика, генотоксичность, результаты субхронического (90 дней) токсикологического эксперимента на лабораторных животных (грызунах);

б) аллергологические исследования, в том числе о потенциальной аллергенности ГМО; о потенциальной аллергенности рекомбинантных белков или небелковых веществ, полученных с использованием ГМО-продуцентов, в иммунохимических исследованиях
in vitro;

в) биоинформатический анализ: результаты оценки безопасности одного или нескольких белков, определяющих проявление заданных признаков у ГМО (молекулярная и биохимическая характеристика белка); наличие или отсутствие гомологии с токсинами белковой природы, а также с белками, обладающими фармакологической, или иной биологической активностью (при использовании баз данных PIR, EMBL, SwissProt, GenBank);

г) исследование патогенных свойств и вирулентности ГМО на лабораторных животных (свободных от специфических патогенов мышах, цыплятах) с определением летальной дозы для 50% лабораторных животных;

д) осуществляется оценка соответствия ГМО заявленному, используется методика идентификации ГМО утвержденного протокола молекулярно-генетического исследования ГМО;

е) изучение микробиологических свойств, чувствительности к антибиотикам
и бактериофагам, гемолитической активности на эритроцитах животных (в отношении ГМО-бактерий);

ж) исследование стабильности ГМО при пассировании на жидких и плотных питательных средах с последующим через 7 пассажей тестированием биохимических свойств (в отношении ГМО-бактерий, простейших, грибов);

з) исследование жизнестойкости ГМО на объектах окружающей среды, в том числе на влажных опилках, ватных тампонах, при термической обработке;

и) исследование инвазивности ГМО;

к) исследование антагонистической или симбиотической активности ГМО
с представителями резидентной микрофлоры кишечника;

л) иммунологические исследования ГМО на мышах линий СБА.

Неопределенность положений, приведенных в пунктах 2.4 и 2.5 Методики, содержит риск неправильного толкования того, результаты каких именно испытаний
из приведенного перечня позволят сделать вывод о негативном воздействии ГМО
на окружающую среду или об отсутствии такого воздействия по сравнению
с воздействием на нее немодифицированного организма. При этом считаем необходимым уточнить в Методике, какие именно объекты в рамках регулирования проекта акта представляют «окружающую среду».

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта Минэкономразвития России сделан вывод о недостаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также сделан вывод, что проект акта
содержит положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положения, приводящие
к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.