

Е.А. Лебедева

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ СОЗДАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕННО-МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ В РОССИИ И ГЕРМАНИИ

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14065.

Рассматривается механизм обеспечения безопасности здоровья человека и окружающей среды при осуществлении органами государственной власти России и Германии контрольно-надзорной деятельности в области генной инженерии. Сделаны выводы о том, что контрольно-надзорная деятельность в сфере генной инженерии в Российской Федерации осуществляется в форме лицензирования, регистрации, проверки, мониторинга, а также контроля за выпуском ГМО; контрольно-надзорная деятельность в сфере генной инженерии в России и Германии строится на общих началах и принципах.

Ключевые слова: административное право; генно-инженерная деятельность; безопасность; контрольно-надзорная деятельность.

Интенсивное использование генетических технологий обеспечивает создание продуктов питания, лекарственных препаратов нового поколения, внедрение современных процедур диагностики и лечения заболеваний человека, позволяет предупредить угрозы биологического характера.

В настоящее время результаты исследований в генной инженерии активно применяются в таких отраслях, как медицина, фармацевтика, сельское хозяйство, обеспечение экологической безопасности, топливно-энергетический комплекс и многие другие [1. С. 66]. Однако основной областью применения методов генной инженерии исторически было сельское хозяйство. В ряде стран, преимущественно экспортеров сельскохозяйственной продукции (США, Канада, Австралия, Аргентина), допускается сравнительно свободное использование ГМО при производстве продуктов питания; в странах Европейского союза наблюдается противоположная тенденция. Российская Федерация, сохраняя баланс публичных и частных интересов, стремится создать благоприятные условия для осуществления генно-инженерной деятельности.

Новый импульс генной инженерии дан в 2019 г. в связи с утверждением Правительством Российской Федерации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 гг. [2].

Названные факторы обуславливают необходимость совершенствования контрольно-надзорной деятельности в этой сфере.

В теории административного права вопрос соотношения государственного контроля и административного надзора остается дискуссионным. Оба способа обеспечения законности имеют схожие черты.

Сущность государственного контроля состоит в проверке соблюдения органами исполнительной власти и их должностными лицами законности, а также обеспечении целесообразности и эффективности в своей деятельности [3. С. 320], целью административного надзора является выявление нарушений требований действующего законодательства. Вместе с тем представляется справедливой точка зрения о том, что

в области генно-инженерной деятельности осуществляется государственная контрольно-надзорная деятельность, сочетающая в себе отдельные черты контроля и надзора [4. С. 150].

Определение контрольно-надзорной деятельности в этой сфере требует установления правовых рамок деятельности в области использования и применения генетических технологий.

Правовую основу генной инженерии в России составляет Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [5] (далее – Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности).

Рассматривая сферу действия Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности, следует отметить, что предметом его регулирования являются общественные отношения, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности в сфере природопользования, обеспечения экологической безопасности, охраны окружающей среды и здоровья человека.

Анализ нормативных определений «генная инженерия», «генно-инженерная деятельность», «генно-инженерный-модифицированный организм», сформулированных в Законе, показал, что генно-инженерная деятельность осуществляется с использованием методов и технологий выделения генов из организмов, изменения генетической программы, внесения генов в другие организмы и предусматривает создание искусственного организма (образования), способного к воспроизводству или передаче наследственной информации (ГМО).

Вместе с тем результатом генно-инженерной деятельности является возможность использования ГМО в здравоохранении, сельском хозяйстве, добывающей и перерабатывающей промышленности, а также производстве продукции, содержащей ГМО или созданной с использованием ГМО (ГМ-продукция). Недостаточная изученность последствий применения искусственных организмов выводит на первый план проблему охраны здоровья человека и окружающей среды. Это повлекло необходимость проведения гос-

ударственными органами контрольных мероприятий и внесения в Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности соответствующих дополнений. В настоящее время предусмотрена обязательная регистрация ГМО и ГМ-продукции, мониторинг воздействия ГМО на здоровье человека и окружающую среду, контроль за выпуском искусственных организмов и продуктов, созданных с их использованием. Однако данные мероприятия, строго говоря, не входят в сферу осуществления генно-инженерной деятельности, а проводятся после создания ГМО. В этой связи целесообразно обратиться к опыту зарубежных стран.

Единство принципов построения континентальной правовой системы и подходов к осуществлению государственного управления в сфере генной инженерии повлекло схожее правовое регулирование генно-инженерной деятельности в Российской Федерации и Федеративной Республике Германия.

В настоящее время в ФРГ действует закон Германии «О регулировании генно-инженерной деятельности» (*Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG*), принятый в 1990 г. [6]. Первый параграф GenTG определяет, что одной из целей закона является защита от вредного воздействия ГМ-продуктов и принятия мер предосторожности против возникновения таких опасностей. Законом Германии прямо закреплено его применение при размещении продуктов, содержащих или состоящих из ГМО.

Рецепция данных положений и распространение действия Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности в Российской Федерации на отношения по использованию результатов генной инженерии обеспечат совершенствование регулирования контрольно-надзорной деятельности в этой сфере.

Свое непосредственное назначение контрольно-надзорная деятельность находит в обеспечении законности в вопросах безопасного использования ГМО, что обуславливает установление в качестве одного из основных направлений государственного регулирования генно-инженерной деятельности определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использования ее результатов.

Важное значение для системы безопасности имеет выпуск (внесение) ГМО в окружающую среду, а также их обращение в открытых и замкнутых системах. В замкнутой системе устанавливаются специальные барьеры, ограничивающие контакт ГМО с человеком и окружающей средой, которые отсутствуют в открытой системе. При осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе установлено четыре уровня риска потенциально вредного воздействия на здоровье человека в зависимости от степени опасности.

Обеспечение защищенности граждан и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использования ГМО составляет содержание контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти.

Данная деятельность производится как на стадии создания ГМО, так и в период выпуска ГМО в окружающую среду и последующего использования ГМ-продукции.

Представляется верным для данной сферы государственного управления подход, предполагающий отсутствие непосредственного вмешательства государственных органов в осуществление генно-инженерной деятельности, что создает необходимые условия для формирования и усовершенствования методов и технологий генной инженерии.

Вместе с тем в Законе установлены требования для допуска к осуществлению генно-инженерных работ, к которым относится генетические манипуляции на молекулярном и клеточном уровнях для создания ГМО, а также в целях генной терапии и генодиагностики, все виды испытаний с искусственными организмами, утилизация отходов ГИД, совершение гражданско-правовых сделок с ГМО и иная деятельность, связанная с генными технологиями. На юридических и физических лиц возложены обязанности провести оценку риска при планировании, подготовки и проведении ГИД, обеспечить биологическую и физическую защиту граждан и окружающей среды.

В Российской Федерации генно-инженерные работы III и IV степени потенциальной опасности для здоровья человека подлежат обязательному лицензированию Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с положением, утвержденным Правительством Российской Федерации [7], и административным регламентом Роспотребнадзора [8]. Обращаясь к данному вопросу, следует отметить, что названные работы предусматривают использование возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных.

Контрольная деятельность при лицензировании генно-инженерных работ проявляется в проверке ответственности соискателей на получение лицензии лицензионных требованиям. В частности, у соискателя лицензии в зависимости от видов выполняемых работ должны иметься здания, помещения, оборудование и иное материально-техническое оснащение, необходимое для осуществления лицензируемой деятельности; руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель должны иметь высшее или среднее профессиональное образование и стаж работы не менее трех лет по соответствующей специальности, требования о наличии профильного образования также распространяются на работников соискателя лицензии.

Необходимой частью надзорной деятельности является проверка наличия правовых оснований и соблюдения установленных требований при выдаче лицензий. В процессе осуществления лицензионной деятельности проводится выявление нарушений санитарных правил по обеспечению безопасности работ.

Аналогично российскому закону параграфы 7 и 9 GenTG подразделяет генно-инженерные работы на четыре уровня безопасности, при этом для проведения работ III и IV уровней требуется специальное разрешение. Процедура получения соответствующих

разрешений подробно регламентирована непосредственно самим федеральным законом. Отдельно федеральное правительство Германии после консультации с комиссией по биологической безопасности и разрешения Бундесрата устанавливает меры безопасности для каждого из четырех уровней.

Представляется целесообразным сохранение в Российской Федерации регулирования системы лицензирования на уровне подзаконных нормативных актов с учетом положений Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Одновременно с этим использование немецкого опыта по принятию мер биологической и физической защиты для отдельных работ каждой степени потенциальной опасности является необходимым. При осуществлении контрольных мероприятий и установлении требований по безопасности также не будет излишним привлечение представителей научного сообщества и практикующих биологов.

Содержанием контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти в области соблюдения требований по безопасности ГМО и ГМ-продукции является ведение регистрационного учета предназначенных для выпуска в окружающую среду ГМО и ГМ-продукции в соответствии с видами разрешенного целевого использования ГМО посредством внесения информации о регистрируемом объекте в сводный реестр на основании оценки соответствия предоставленных о нем сведений установленным требованиям с присвоением ему регистрационного номера, а также выдачи свидетельства о государственной регистрации ГМО и ГМ-продукции.

Созданные и введенные на территорию России и предназначенные для выпуска в окружающую среду ГМО, а также продукты, произведенные с использованием модифицированных организмов или содержащие такие организмы, регистрируются в зависимости их целевого использования:

- при производстве лекарственных средств для медицинского применения – Министерством здравоохранения Российской Федерации;

- при производстве медицинских изделий – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

- при производстве продовольственного сырья и пищевых продуктов – Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор);

- при производстве кормов и кормовых добавок для животных, лекарственных средств для ветеринарного применения; разведении и (или) выращивании модифицированных растений и животных (за исключением растений и животных, содержащих генно-инженерный материал, внесение которого не может являться результатом природных (естественных) процессов), а также микроорганизмов для сельскохозяйственного назначения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) [9].

Центральной частью контрольных мероприятий при регистрации ГМО и ГМ-продукции является изу-

чение результатов молекулярно-генетического исследования, а также, в зависимости от вида целевого использования, медико-биологической оценки безопасности, санитарно-эпидемиологической экспертизы, биологической безопасности, сведений о наличии положительного заключения государственной экологической экспертизы. Непредставление указанных результатов влечет принятие решения об отказе в регистрации ГМО или ГМ-продукции.

Сведения о ГМО и соответствующей продукции размещаются в сводном государственном реестре, который ведет Министерство здравоохранения Российской Федерации. Продукция, произведенная с использованием генно-модифицированных организмов или содержащая эти организмы, подлежит обязательной сертификации или декларированию соответствия и имеет соответствующую маркировку.

Выдача разрешения на выпуск и размещение ГМО и ГМ-продукции в Германии урегулирована параграфами 14–16, 16d GenTG. Органы государственной власти самостоятельно рассматривают заявки о выдаче соответствующих разрешений и принимают по ним решения.

Вместе с тем регулирование генно-инженерной деятельности на территории Германии осуществляется в соответствии с правовыми нормами Европейского Союза. В компетенцию общеевропейского регулятора входят вопросы построения общего рынка, единого внутреннего рынка, проведения общей сельскохозяйственной и торговой политики, а также осуществления мер по охране окружающей среды на территории государств-членов ЕС. Регламентация правоотношений в указанных сферах подразумевает решение вопросов, связанных с получением и выращиванием ГМО [10. С. 157–164]. Актом прямого действия, регулирующим отношения в сфере генно-инженерной деятельности, является Директива ЕС 2001/18/ЕС от 12 марта 2001 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов [11. С. 1]. Разрешения на выпуск ГМО и ГМ-продукции, выданные государствами-членами, действуют на всей территории Европейского союза.

GenTG предусматривает возможность федерального правительства устанавливать упрощенную процедуру для преднамеренного высвобождения генетически модифицированных растений в соответствии с решением Европейской Комиссии 94/730/ЕС от 4 ноября 1994 г. Аналогичная возможность определена пунктом 6 статьи 7 Директивы ЕС 2001/18/ЕС от 12 марта 2001 г. Усовершенствование процедур контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации путем их упрощения при регистрации отдельных видов ГМО и ГМ-продукции представляется целесообразной.

В целях определения воздействия ГМО на здоровье человека, состояние окружающей среды и выявления нарушений при внесении ГМО в окружающую среду осуществляется мониторинг, а также контроль за выпуском ГМО. Осуществление государственной деятельности по мониторингу и контролю возложены на Роспотребнадзор в части использования ГМО для производства пищевой продукции [12] и Россель-

хознадзор в отношении модифицированных растений и животных, ГМО сельскохозяйственного назначения, а также используемых при производстве кормов и кормовых добавок для животных, лекарственных средств для ветеринарного применения [13].

При осуществлении мониторинга контрольные органы производят сбор информации о воздействии ГМО и ГМ-продукции на здоровье человека и окружающую среду, используя данные о государственной регистрации, а также сведения органов иных государств и международных организаций. Собранная информация подлежит анализу с использованием материалов научных исследований и данных, предоставляемых организациями, осуществляющими генно-инженерную деятельность. Средством получения информации об уровне риска и принимаемых мерах по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности являются обязательные для исполнения запросы. Следует отметить, что на Роспотребнадзор и Россельхознадзор возлагаются обязанности по доведению до всеобщего сведения информации о влиянии ГМО и ГМ-продукции на здоровье человека и окружающую среду.

По результатам мониторинга в случае выявления негативного воздействия ГМО на здоровье человека и окружающую среду могут быть приняты решения об аннулировании свидетельств о государственной регистрации ГМО или продуктов с ГМО; установлены специальные условия использования ГМО и внесены соответствующие указания в свидетельства; внесены в Правительство РФ предложения о запрете ввоза ГМО или определенных продуктов.

Представляется, что мониторинг является разновидностью контрольной деятельности, обеспечивающей соблюдение установленных законодательством требований к ГМО и информирование населения о безопасности искусственных организмов. Практическое содержание результатов контроля состоит в запрете вредных ГМО на территории Российской Федерации либо установление правил их безопасного использования.

GenTG предусматривает наблюдение за ГМО и ГМ-продуктами в формах общего и конкретного наблюдения. Общее наблюдение схоже с мониторингом, осуществляемым в России. Его целью является определение вредного воздействия ГМО на здоровье человека и окружающую среду, которое не было предусмотрено при оценке риска. Наблюдение за конкретными случаями имеет своей целью подтверждение предположения о том, что ГМО может оказать вредное воздействие, выявленное при оценке риска.

Полагаем, что мониторинг негативного проявления конкретного ГМО после выпуска в окружающую среду с учетом установленной ранее степени риска отвечает более высоким требованиям обеспечения безопасности. В связи с чем имеется необходимость внести дополнения в правила осуществления мониторинга воздействия ГМО и ГМ-продуктов на здоровье человека и окружающую среду, определяющие основания и порядок осуществления наблюдения за конкретными видами ГМО и ГМ-продуктов, а также предусмотреть не-

обходимые полномочия федеральных органов исполнительной власти. При этом целесообразно учитывать положения параграфа 25 GenTG, который предоставляет возможность должностным лицам, исполняющим требования закона, в частности осматривать земельные участки, помещения, проводить исследования, а в случае необходимости осматривать жилые помещения «в любое время дня и ночи». Обязанности лица, производящего и (или) использующего ГМО (уведомитель), и полномочия компетентного органа на территории Германии в случае появления информации об опасных последствиях для здоровья человека и окружающей среды в связи с выпуском ГМО в окружающую среду, а также до такого выпуска определены ст. 8 Директивы ЕС 2001/18/ЕС от 12 марта 2001 г. Компетентный орган может предписать изменить условия преднамеренного выпуска, временно его приостановить или прекратить, а также проинформировать об этом общественность. Уведомитель незамедлительно обязан принять необходимые меры для защиты здоровья человека и окружающей среды; проинформировать компетентный орган до осуществления любых поправок или, как только появятся сведения о ненамеренном изменении, а также при появлении новой информации; пересмотреть меры, изложенные в уведомлении.

Предусмотренные российским законодательством меры, принимаемые по результатам мониторинга, в виде аннулирования свидетельства о регистрации, внесения в него сведений о специальных условиях использования, явно недостаточны, поскольку не обеспечивают отзыв ГМ-продукции с потребительского рынка. В целях совершенствования законодательства требуется разработка правового механизма незамедлительного прекращения реализации ГМ-продуктов, запрещения рекламы и иного продвижения данных продуктов на рынке, установление конкретных мер оповещения населения о вреде генно-инженерного организма.

Контроль за выпуском ГМО в Российской Федерации осуществляется с целью выявления и пресечения нарушений при внесении генетически модифицированных организмов в окружающую среду, а также устранения последствий выявленных нарушений. К этим отношениям применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» [14].

Контрольно-надзорная деятельность проводится в форме плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок, в ходе которых проверяется соблюдение требований по безопасности, проведению мероприятий, связанных с предупреждением и ликвидацией заболеваний, исполнению предписаний должностных лиц; применяются методы систематического наблюдения, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований. Органы государственного надзора при проведении проверок могут проводить экспертизы, обследования, расследования, исследования и испытания.

В рамках осуществления контрольно-надзорной деятельности Федеральное ведомство по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов ФРГ и уполномоченные органы исполнительной власти федеральных земель вправе применять контрольно-предупредительные, административно-пресека-тельные и административно-восстановительные меры при осуществлении проверок организаций, осуществляющих деятельность в области генной инженерии [15. С. 121]. В числе мер, ограничивающих выпуск в окружающую среду ГМО и поступление на рынок ГМ-продукции, в Германии применяются полный или частичный запрет эксплуатации генно-инженерной установки, а

также утилизации соответствующего оборудования. В целях совершенствования контрольно-надзорной деятельности в России целесообразно ввести аналогичные меры в законодательство Российской Федерации.

Подводя итоги, можно сделать вывод о том, что контрольно-надзорная деятельность в сфере генной инженерии в России осуществляется в таких формах, как лицензирование, регистрация, проверки, мониторинг, а также контроль за выпуском ГМО.

Все они направлены на обеспечение безопасности граждан и окружающей среды [16] при осуществлении генно-инженерной деятельности, а также использования ее результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шилик Т.О. Организационно-правовые основы управления в области генной инженерии // Административное право и процесс. 2019. № 10. С. 66–68.
2. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.
3. Попов Л.Л., Мигачев Ю.И. Административное право Российской Федерации : учебник / отв. ред. Л.Л. Попов. М. : Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина, 2020. 728 с.
4. Богатырева В.Н. Контрольно-надзорная деятельность в области генной инженерии // Правовая политика и правовая жизнь, № 2. 2016. С. 148–151.
5. Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
6. Закон Германии О регулировании генно-инженерной деятельности (Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG) // http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_1.html
7. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1991.
8. Приказ Роспотребнадзора от 18.06.2014 № 489 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» // Российская газета. 2014. № 223.
9. Постановление Правительства РФ 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, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации» // СЗ РФ. 2013. № 39. Ст. 4991.
10. Соколов А.Ю., Богатырева Н.В. Административно-правовое регулирование применения геномных технологий в сельском хозяйстве Испании // Гуманитарные и юридические исследования. 2019. № 3. С. 157–164.
11. Директива 2001/18/EG Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 г. о преднамеренном выпуске генетически измененных организмов в окружающую среду и по упразднению Директивы 90/220/EWG Европейского совета [Директива о выпуске генетически измененных организмов] // ABJ. L 106 от 17 апреля 2001 г.
12. Постановление Правительства РФ от 13 марта 2017 г. № 281 «О порядке осуществления Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 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 таких организмов в окружающую среду» // СЗ РФ. 2017. № 12. Ст. 1724.
13. Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. № 1491 «Об утверждении Правил осуществления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору 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 таких организмов в окружающую среду» // СЗ РФ. 2017. № 51. Ст. 7805.
14. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6249.
15. Соколов А.Ю., Локаев О.А. Административно-правовое регулирование применения геномных технологий в растениеводстве по законодательству ФРГ // Вестник Российской правовой академии. 2019. № 3. С. 62–68.
16. Ведяшкин С.В. Административные процедуры охранительной направленности // Вестник Томского государственного университета. 2017. № 422. С. 206–211.

Статья представлена научной редакцией «Право» 24 марта 2020 г.

Control and Supervision Over the Use of Genetically Modified Organisms in Russia and Germany
Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta – Tomsk State University Journal, 2020, 457, 249–255.
 DOI: 10.17223/15617793/457/29

Ekaterina A. Lebedeva, Kutafin Moscow State Law University (Moscow, Russian Federation). E-mail: adv.lebedeva@gmail.com

Keywords: administrative law; genetic engineering; security, control and supervision.

The study is supported by the Russian Foundation for Basic Research, Project No. 18-29-14065.

The article considers the mechanism for ensuring the security of human health and the environment when the state authorities of Russia and Germany carry out control and supervisory activities in the field of genetic engineering. The author determines the essence of state control and supervision in the field of genetic engineering and examines various forms of state control and supervision over GMOs and GM products in Russia and Germany. The research methods are used in the study are: systems analysis, analysis and synthesis, induction and deduction, as well as dialectical, logical, comparative legal methods. The analysis shows that licensing at all its stages, from the receipt of a license to the following license control, is one of the main forms of state control. Another form of state control is registration of GMOs and GM products intended for release into the environment in accordance with the types of the authorized target use of GMOs. Depending on their intended use in Russia, GMOs and GM products are registered by the Ministry of Health of the Russian Federation, the Federal Service for Health Supervision (Roszdravnadzor), the Federal Service for Supervision of Consumer Rights and Human Welfare (Rospotrebnadzor), the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary supervision (Rosselkhozadzor). Other forms of state control over genetic engineering activities are certification and conformity assessment, verification, monitoring, as well as control over the release of GMOs. In the Russian Federation, like in Germany, the state management approach in the field of genetic engineering does not assume a direct intervention of state bodies in the implementation of these activities, which creates the necessary conditions for the formation and improvement of methods and technologies of genetic engineering. As a result of the study, the author concludes that control and supervisory activities in the field of genetic engineering in Russia and Germany are based on similar principles and strategies, and also have a similar system of forms of state control. However, measures that Russian laws provide based on the results of state control, including the cancellation of the registration certificate and the introduction of information on special conditions of use into it, are clearly not enough as they do not ensure the withdrawal of GM products from the consumer field.

REFERENCES

1. Shilyuk, T.O. (2019) Organizational and Legal Bases of Management in the Area of Genetic Engineering. *Administrativnoe pravo i protsess – Administrative Law and Procedure*. 10. pp. 66–68. (In Russian).
2. Russian Federation. (2019) Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 22.04.2019 № 479 "Ob utverzhdenii Federal'noy nauchno-tekhnicheskoy programmy razvitiya geneticheskikh tekhnologiy na 2019–2027 gody" [Decree of the Government of the Russian Federation of 22.04.2019 No. 479 "on Approval of the Federal Scientific and Technical Program for the Development of Genetic Technologies for 2019–2027"]. *SZ RF* [Collection of Laws of the Russian Federation]. 17. Art. 2108.
3. Popov, L.L. & Migachev, Yu.I. (2020) *Administrativnoe pravo Rossiyskoy Federatsii* [Administrative Law of the Russian Federation]. Moscow: Kutafin Moscow State Law University.
4. Bogatyreva, V.N. (2016) Kontrol'no-nadzornaya deyatel'nost' v oblasti gennoy inzhenerii [Control and Supervision in the Field of Genetic Engineering]. *Pravovaya politika i pravovaya zhizn'*. 2. pp. 148–151.
5. Russian Federation. (1996) Federal'nyy zakon ot 5 iyulya 1996 goda № 86-FZ "O gosudarstvennom regulirovanii v oblasti genno-inzhenernoy deyatel'nosti" [Federal Law of 05.07.1996 No. 86-FZ "On State Regulation in the Field of Genetic Engineering"]. *SZ RF*. 28. Art. 3348.
6. Gesetze. (1990) *Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG*. [Online] Available from: http://www.gesetze-im-internet.de/genTG/_1.html.
7. Russian Federation. (2012) Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 16.04.2012 № 317 "O litsenzirovanii deyatel'nosti v oblasti ispol'zovaniya vzbuditeley infektsionnykh zabolovaniy cheloveka i zhivotnykh (za isklyucheniem sluchaya, esli ukazannaya deyatel'nost' osushchestvlyayetsya v meditsinskikh tselyakh) i genno-inzhenerno-modifitsirovannykh organizmov III i IV stepeney potentsial'noy opasnosti, osushchestvlyayemoy v zamknutykh sistemakh" [Decree of the Government of the Russian Federation of 16.04.2012 No. 317 "On Licensing Activities in the Field of Using Causative Agents of Human and Animal Infectious Diseases (Except for the Case if the Specified Activity Is Carried Out for Medical Purposes) and Genetically Modified Organisms of III and IV Degrees of Potential Hazard Carried Out in Closed Systems"]. *SZ RF*. 17. Art. 1991.
8. *Rossiyskaya Gazeta*. (2014) Prikaz Rospotrebnadzora ot 18.06.2014 № 489 "Ob utverzhdenii Administrativnogo reglamenta ispolneniya Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitely i blagopoluchiya cheloveka gosudarstvennoy funktsii po osushchestvleniyu litsenzionnogo kontrolya deyatel'nosti v oblasti ispol'zovaniya vzbuditeley infektsionnykh zabolovaniy cheloveka i zhivotnykh (za isklyucheniem sluchaya, esli ukazannaya deyatel'nost' osushchestvlyayetsya v meditsinskikh tselyakh) i genno-inzhenerno-modifitsirovannykh organizmov III i IV stepeney potentsial'noy opasnosti, osushchestvlyayemoy v zamknutykh sistemakh" [Order of Rospotrebnadzor of 18.06.2014 No. 489 "On Approval of the Administrative Regulations for the Federal Service for the Oversight of Consumer Protection and Welfare to Implement the State Function of Exercising Licensing Control Over Activities in the Use of Pathogens of Human and Animal Infectious Diseases (Except for the Case if the Specified Activity Is Carried Out for Medical Purposes) and Genetically Modified Organisms of III and IV Degrees of Potential Hazard, Carried Out in Closed Systems"]. 223.
9. Russian Federation. (2013) Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 23 sentyabrya 2013 g. № 839 "O gosudarstvennoy registratsii genno-inzhenerno-modifitsirovannykh organizmov, prednaznachennykh dlya vypuska v okruzhayushchuyu sredu, a takzhe produktsii, poluchennoy s primeneniem takikh organizmov ili soderzhashchey takie organizmy, vkluchaya ukazannuyu produktsiyu, vvozimuyu na territoriyu Rossiyskoy Federatsii" [Decree of the Government of the Russian Federation of 23.09.2013 No. 839 "On State Registration of Genetically Modified Organisms Intended for Release Into the Environment, as Well as Products Obtained Using Such Organisms or Containing Such Organisms, Including the Specified Products Imported to the Territory of the Russian Federation"]. *SZ RF*. 39. Art. 4991.
10. Sokolov, A.Yu. & Bogatyreva, N.V. (2019) Legal Regulation of Genomic Technologies Application for Agriculture of Spain. *Gumanitarnye i yuridicheskie issledovaniya – Humanities and Law Studies*. 3. pp. 157–164.
11. EUR-lex. (2001) *Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. [Online] Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>.
12. Russian Federation. (2017) Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 13 marta 2017 g. № 281 "O poryadke osushchestvleniya Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitely i blagopoluchiya cheloveka monitoringa vozdeystviya na cheloveka i okruzhayushchuyu sredu genno-inzhenerno-modifitsirovannykh organizmov i produktsii, poluchennoy s primeneniem takikh organizmov ili soderzhashchey takie organizmy, i kontrolya za vypuskom takikh organizmov v okruzhayushchuyu sredu" [Decree of the Government of the Russian Federation of 13.03.2017 No. 281 "On the Procedure for Monitoring the Impact on Humans and the Environment of Genetically Engineered Organisms and Products Obtained With the Use of Such Organisms or Containing Such Organisms, and Control Over the Release of Such Organisms Into the Environment by the Federal Service for the Oversight of Consumer Protection and Welfare"]. *SZ RF*. 12. Art. 1724.
13. Russian Federation. (2017) Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 8 dekabrya 2017 g. № 1491 "Ob utverzhdenii Pravil osushchestvleniya Federal'noy sluzhby po veterinarnomu i fitosanitarnomu nadzoru monitoringa vozdeystviya na cheloveka i okruzhayushchuyu sredu genno-inzhenerno-modifitsirovannykh organizmov i produktsii, poluchennoy s primeneniem takikh organizmov ili soderzhashchey takie organizmy, i kontrolya za vypuskom takikh organizmov v okruzhayushchuyu sredu" [Decree of the Government of the Russian Federation of 08.12.2017 No. 1491 "On

Approval of the Rules for the Monitoring of the Impact on Humans and the Environment of Genetically Modified Organisms and Products Obtained Using Such Organisms or Containing Such Organisms, and Control Over the Release of Such Organisms Into the Environment by the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Supervision”]. *SZ RF*. 51. Art. 7805.

14. Russian Federation. (2008) Federal’nyy zakon ot 26 dekabrya 2008 goda № 294-FZ “O zashchite prav yuridicheskikh lits i individual’nykh predprinimateley pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya (nadzora) i munitsipal’nogo kontrolya” [Federal Law of 26.12.2008 No. 294-FZ “On the Protection of the Rights of Legal Entities and Individual Entrepreneurs in the Implementation of State Control (Supervision) and Municipal Control”]. *SZ RF*. 52 (1). Art. 6249.
15. Sokolov, A.Yu. & Lokaev, O.A. (2019) Administrative and Legal Regulation of Genomic Technologies in Crop Production According to the Legislation of Germany. *Vestnik Rossiyskoy pravovoy akademii – Bulletin of the Russian Law Academy*. 3. pp. 62–68. (In Russian). DOI: 10.33874/2072-9936-2019-0-3-62-67
16. Vedyashkin, S.V. (2017) Administrative procedures of protective direction. *Tomsk State University Journal. Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta – Tomsk State University Journal*. 422. pp. 206–211. (In Russian). DOI: 10.17223/15617793/422/29

Received: 24 March 2020