**Законодательная база для биотехнологий: соответствие рыночных реалий и правовой практики. Что нужно срочно менять, а что регулировать?**

**Изменения в Закон №86-ФЗ и подзаконные НПА целесообразно провести в три этапа:**

1. повысить **эффективность вывода на рынок продукции**, произведенной с использованием генно-инженерно модифицированных **микроорганизмов** (далее – ГММ), так как сейчас данная процедура имеет много искусственных «удлинителей» и барьеров, наличие которых обусловлено отдельными нормами Закона №86-ФЗ;
2. усовершенствовать порядок ввода в хозяйственный оборот генно-инженерно редактированных организмов, то есть организмов с отредактированным геномом**, не имеющих вставок «чужеродных» генов** (далее – ГИРО), так как в данном случае все изменения сделаны с собственным генетическим материалом организма и по сути являются **ускоренной селекцией**;
3. предусмотреть возможность проведения **эксперимента**, в ходе которого под строгим контролем государства можно будет выращивать и разводить отдельные (строго ограниченные по перечню) виды трансгенных растений и животных, исключив при этом возможность проникновения иностранного семенного и племенного материала на российский рынок.
4. **Повышение эффективности вывода на рынок продукции, произведенной с использованием ГММ**

Для повышения эффективности вывода на рынок продукции, произведенной с использованием ГММ целесообразно на уровне закона:

во-первых, исключить признание промышленного производства с использованием ГММ деятельностью, осуществляемой в открытых системах, даже если масштаб такой деятельности превышает лабораторные исследования;

во-вторых, исключить необходимость проведения экспертиз в отношении самого ГММ, если в продукте, произведенном с использованием ГММ, будут отсутствовать какие-либо следы ДНК либо продукт априори не может быть использован для производства продуктов питания людей и/или животных, а также лекарственных средств (при этом необходимость экспертизы безопасности самого продукта сохраняется);

в-третьих, закрепить необходимость разработки унифицированных методик проведения испытаний в рамках экспертиз (исследований) при регистрации продукции, полученной с использованием ГММ (содержащей ГММ), причем унификация будет проходить по продукту, а не по ведомству.

1. **Совершенствование ввода в хозяйственный оборот ГИРО**

Если рассматриваются растения или животные, геном которых НЕ ИМЕЕТ чужеродных генов, но при этом был отредактирован (то есть генно-иженерная деятельность в случае с этими растениями и животными была направлена не на добавление нового чужеродного гена, а на редактирование собственного генома этого растения и животного), то редактирование генома в данном случае представляет собой по сути ускоренную селекцию. Для выделения генно-инженерно-редактированных организмов как отдельной категории на уровне закона должно быть закреплено понятие ГИРО и предусмотрена необходимость утверждения отдельного порядка их государственной регистрации. В дальнейшем такие ГИРО можно будет выращивать и разводить в том же порядке, что и организмы, полученные в результате обычной селекции.

1. **Эксперимент по выращиванию и разведению отдельных видов ГМ растений и животных**

На сегодняшний день в России можно выращивать ГМ растения и животные для проведения научных исследований и экспертиз, однако выращивать для производственных и иных целей **созданные российской наукой ГМ растения и животные** **невозможно**. В результате подобного подхода в случае нехватки продуктов питания, кормов, растительного и животного сырья для промышленности Россия вынуждена импортировать продукцию, причем ГМ продукцию (ту же ГМ сою), но не выращивать собственную продукцию, созданную в результате российских исследований. Это дестимулирует и науку (зачем исследовать то, что никогда не закажут производители), и сельское хозяйство, и промбиотех.

Соответственно, предлагается **в качестве эксперимента под строгим контролем государства разрешить выращивать и разводить ГМ растения и животные, при этом исключив проникновение зарубежных ГМ семян на российский рынок**.

Выращивание и разведение ГМ растений и животных будет разрешено только при условии их регистрации в соответствии с ПП РФ №35 и только при одновременном соблюдении трех условий:

а) растения и животные включены в перечень, утвержденный Правительством РФ в установленном Правительством РФ порядке (***эксперимент в этом и заключается, что сначала перечень можно сделать очень узким, даже единичным чтобы проверить, как это будет работать***);

б) проведена оценка безопасности выращивания и разведения трансгенных животных и растений и выдано заключение федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на проведение оценки безопасности выращивания и разведения трансгенных организмов (***требования к безопасному выращиванию и разведению ГМО растений и животных, а также уполномоченный орган определяются Правительством РФ***);

в) ГМ растения и животные созданы при осуществлении генно-инженерной деятельности на территории Российской Федерации российскими научными и образовательными организациями (или с участием российских научных и образовательных организаций), которым принадлежат исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности, полученные при осуществлении генно-инженерной деятельности.

При этом российскими научными и образовательными организациями признаются научные и образовательные организации, учредителем которых является Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, муниципальные образования, граждане Российской Федерации или зарегистрированные на территории Российской Федерации юридические лица, в уставном (складочном) капитале которых доля прямого или косвенного (через третьих лиц) участия иностранных государств и иностранных юридических лиц, иностранных граждан, иностранных лиц без образования юридического лица в совокупности не превышает 25 процентов.