

К ВОПРОСУ О ПОЛНОМОЧИЯХ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ГЕРМАНИИ В СФЕРЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ¹

ЛЕБЕДЕВА Екатерина Алексеевна*

✉ adv.lebedeva@gmail.com

Ул. Садовая-Кудринская, 9, Москва, 123995, Россия

Аннотация. На современном этапе развития генно-инженерной деятельности в Российской Федерации актуальным является вопрос о целесообразности распределения полномочий между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов. В связи с этим рассматривается опыт Германии по закреплению соответствующих полномочий в сфере генной инженерии за органами исполнительной власти, в частности, исследуются полномочия федеральных органов исполнительной власти Германии по высвобождению и размещению генетически модифицированных организмов, осуществлению наблюдения за воздействием искусственных микроорганизмов на здоровье человека и окружающую среду, а также административные функции по ведению информационных реестров сведений о модифицированных организмах. Проведен анализ полномочий Федерального министерства продовольствия и сельского хозяйства Германии (нем. Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft – BMEL), Федерального ведомства по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов Германии (нем. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – BVL) и иных органов. Кроме того, исследованы полномочия органов федеральных земель ФРГ в сфере осуществления генно-инженерных работ, связанные с использованием и производством искусственных микроорганизмов и ГМ-продукции. В качестве примера рассмотрена компетенция уполномоченного органа федеральной земли Гессен – Департамента Правительства Гессена по генной инженерии. Анализ полномочий органов исполнительной власти Германии в области генной инженерии позволил сформулировать выводы и рекомендации по упорядочению полномочий органов исполнительной власти и организаций в России. В результате сделаны предложения по совершенствованию государственного управления в области генно-инженерной деятельности в России, в том числе о необходимости возложения на отдельный орган власти полномочий по комплексному регулированию в сфере генно-инженерной деятельности, а также о нецелесообразности предоставления в настоящее время органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий по осуществлению государственного управления в рассматриваемой сфере.

Ключевые слова: органы исполнительной власти, компетенция, полномочия, генно-инженерная деятельность, Германия.

On the Question of the Powers of the Federal Executive Authorities of Germany in the Field of Genetic Engineering²

Lebedeva Ekaterina A.**

✉ adv.lebedeva@gmail.com

9 Sadovaya-Kudrinskaya st., Moscow, 123995, Russia

Abstract. At the present stage of the development of genetic engineering activities in the Russian Federation the question of the expediency of distributing powers between federal executive bodies and executive bodies

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14065.

* Доцент кафедры административного права и процесса Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук, доцент.

² The study has been carried out with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research within the framework of scientific project No. 18-29-14065.

** Docent of the Department of Administrative Law and Process of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Candidate of Legal Sciences, Docent.

of constituent entities is relevant. In this regard, the experience of Germany in securing the relevant powers in the field of genetic engineering for the executive authorities is considered, in particular, the powers of the federal executive authorities of Germany are examined to release and place genetically modified organisms, to monitor the impact of artificial microorganisms on human health and the environment, as well as administrative functions for maintaining information registers of information about modified organisms. The Author analyzes the powers of the German Federal Ministry of Food and Agriculture (German: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft – BMEL), the Federal Office for Consumer Protection and Food Safety of Germany (German: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit – BVL) and other bodies. In addition, the Author has investigated the powers of the federal states of the Federal Republic of Germany in the field of genetic engineering work related to the use and production of artificial microorganisms and GM products. As an example, the competence of the authorized body of the federal state of Hesse – the Department of the Government of Hesse for genetic engineering – is considered. Analysis of the powers of the executive authorities of Germany in the field of genetic engineering made it possible to formulate conclusions and recommendations for streamlining the powers of executive authorities and organizations in Russia. As a result, proposals were made to improve public administration in the field of genetic engineering activities in Russia, including the need to entrust a separate authority with the authority for comprehensive regulation in the field of genetic engineering activities, as well as the inexpediency of currently providing executive the authorities of the constituent entities of the Russian Federation, the powers to exercise public administration in the area under consideration.

Keywords: executive authorities, competence, powers, genetic engineering activity, Germany.

Вопросы регулирования генной инженерии как в России, так и в других странах, в частности в Германии, получают в последние годы все большую актуальность. В значительной степени это касается полномочий органов исполнительной власти в этой области государственного управления.

Государственное управление применительно к генно-инженерной деятельности в ФРГ рассматривается нами в качестве одной из форм государственной деятельности, сущность которой состоит в осуществлении его субъектами (прежде всего, органами исполнительной власти) нормативно определенных функций путем использования принадлежащих им государственно-властных полномочий [3, с. 33].

Международные обязательства, принятые Федеративной Республикой Германия в области генно-инженерной деятельности, и ее национальные интересы во многом обусловили объем полномочий органов исполнительной власти в названной сфере государственного управления.

20 ноября 2003 г. Германия ратифицировала Картахенский протокол по биологической безопасности к Конвенции о биологическом разнообразии³, подписанный в целях предотвращения

или уменьшения рисков для биологического разнообразия и здоровья человека при разработке, обработке, транспортировке, использовании, передаче и высвобождении любых живых измененных организмов, являющихся результатом современной биотехнологии.

Конвенция о биологическом разнообразии предусматривает важность сохранения биологического разнообразия планеты наряду с использованием в повседневной жизни продуктов генной инженерии. Конвенция содержит предписания по безопасности создания, производства и использования продуктов, содержащих ГМО, а также специальные меры, которые подлежат применению на национальном и международном уровнях для достижения безопасности в генно-инженерной деятельности и сохранения биологического разнообразия планеты⁴.

Картахенским протоколом определены основные стандарты обращения с генетически модифицированными организмами. В соответствии с соглашением государств-участников создана база данных Biosafety Clearing House (BCH)⁵, с использованием которой мировому сообществу предоставляется информация об искусственных микроорганизмах и их перемещении через

³ Картахенский протокол по биологической безопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. Монреаль, Канада. 2000. URL: <http://bch.cbd.int/protocol/text>

⁴ Комментарий к федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» / Н. В. Богатырева [и др.]. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁵ Biosafety Clearing House. URL: <https://bch.cbd.int>

государственные границы. Передача достоверных и полных сведений является обязанностью государства-участника. Положения протокола закрепляют меры, которые должны быть приняты в случае непреднамеренного трансграничного распространения ГМО. Приоритетным является быстрое и всестороннее информирование о правилах обращения, транспортировки, упаковки и маркировки микроорганизмов. В целях успешного осуществления Картахенского протокола государства-участники обязаны поощрять и способствовать повышению осведомленности общественности о вопросах безопасного обращения с ГМО.

Координационным центром, отвечающим за связь с секретариатом государств, подписавших конвенцию, от имени Германии по вопросам реализации Картахенского протокола выступает Федеральное министерство продовольствия и сельского хозяйства (нем. *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, BMEL*) (далее – Министерство). Иным уполномоченным органом является Федеральное ведомство по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов (нем. *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL*) (далее – Ведомство), на которое возложены административные функции по сообщению Европейской Комиссии об экспорте и непреднамеренных трансграничных перевозках через территорию Германии генетически-модифицированных организмов (ГМО), а также размещению достоверной информации о генно-инженерной деятельности в Германии на интернет-портале Biosafety Clearing House.

Основу правового регулирования Европейским Союзом вопросов осуществления генно-инженерной деятельности составляют системные директивы Европейского парламента и Совета 2009/41/ЕС о применении генетически модифицированных организмов в замкнутой си-

стеме⁶ и 2001/18/ЕС от 12 марта 2001 г. о преднамеренном высвобождении генетически модифицированных организмов в окружающую среду⁷, а также регламент Европейского парламента и Совета № 1829/2003 от 22 сентября 2003 г. по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам⁸.

Европейский союз, международные организации устанавливают общие рамки правового регулирования генной инженерии, а национальные законодательства разрабатывают детальные нормативные правовые акты в данной сфере [2, с. 94].

Министерство осуществляет представительство в органах Европейского Союза, в частности в Постоянном комитете Европейской комиссии по пищевой цепи и здоровью животных, а на национальном уровне в пределах своих полномочий разрабатывает проекты законов и иных нормативных правовых актов в сфере государственного регулирования генной инженерии.

В соответствии с § 31 Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности в Германии (GenTG) обязанности по непосредственному исполнению Закона о генно-инженерной деятельности возложены на Ведомство (BVL)⁹ (а также уполномоченные органы федеральных земель), которое, исходя из своей компетенции, при выдаче разрешений на размещение ГМО и мониторинге воздействия ГМО и ГМ-продукции также руководствуется правовыми актами Европейского Союза. Ведомство создано на основании Федерального закона¹⁰, является самостоятельным федеральным органом, находящимся в ведении BMEL.

В юридической литературе отмечается, что федеральные верховные ведомства исполнительной власти представляют собой обособленные от федеральных министерств органы государственной власти, которые отвечают за определенную сферу отношений на всей территории ФРГ.

⁶ Директива 2009/41/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 г. о применении генетически модифицированных организмов в замкнутой системе. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0041&qid=1429172084794&from=DE>

⁷ Директива 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 г. о намеренном выпуске модифицированных организмов в окружающую среду генетически и отменяющая Директиву Совета 90/220/ЕЕС. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32001L0018&qid=1457425333759>

⁸ Регламент (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 г. по генетически модифицированным пищевым продуктам и кормам. URL: <https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/eu/1829-2003.pdf>

⁹ Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности в Германии. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_31.html

¹⁰ Закон о создании Федерального ведомства по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов (закон BVL – BVLG). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bvlbg/BJNR308400002.html>

Указанные органы являются самостоятельными, не имеют подчиненных им подразделений, однако надзор за их деятельностью осуществляют федеральные министерства [1, с. 41].

Ведомство возглавляется Президентом и имеет в своем составе отдел по вопросам генной инженерии. При BVL создана Центральная комиссия по биологической безопасности (ZKBS), которая формируется Министерством BMEL по согласованию с Министерствами образования и исследований, экономики и технологий труда и социального обеспечения, здравоохранения, окружающей среды и охраны природы в составе двенадцати экспертов в области микробиологии, клеточной биологии, вирусологии, генетики, растениеводства, гигиены, экологии, токсикологии и техники безопасности и восьми представителей общественности в установленных Законом о генно-инженерной деятельности областях. Система государственного управления в области генно-инженерной деятельности Германии не предусматривает наделение названной комиссии государственно-властными полномочиями. ZKBS рассматривает и оценивает вопросы, связанные с безопасностью, дает рекомендации и консультирует федеральные органы власти и уполномоченные органы федеральных земель по вопросам, связанным с безопасностью, касающимся генной инженерии.

Полномочия Ведомства непосредственно реализуются при высвобождении для целей, отличных от размещения на рынке, и размещении генетически модифицированных организмов.

На практике высвобождение подразумевает внесение в окружающую среду микроорганизмов, которые ранее создавались и испытывались в замкнутой системе, для их исследования в научных целях в открытой системе в течение определенного времени [6]. Высвобождение ГМО в окружающую среду без получения разрешения допускается при наличии решения о размещении на территории Европейского Союза. Во всех иных случаях разрешение на внесение ГМО в окружающую среду обязательно, независимо от целей выпуска.

Ведомство обеспечивает доведение заявки на высвобождение, объектом которого могут быть

животные и растения, выращенные с использованием ГМО, а также сами искусственные микроорганизмы, до сведения населения, проживающего на территории, где планируется высвобождение, путем опубликования соответствующей информации на официальном сайте и в местных газетах. Заинтересованные лица в течение одного месяца вправе представить возражения против выпуска, которые учитываются Ведомством при рассмотрении заявок. Следует отметить, что положение о процедурах слушания в соответствии с Законом о генно-инженерной деятельности¹¹ исключает возможность проведения публичных слушаний при принятии решения о высвобождении.

Ведомство уполномочено определять риск неблагоприятных последствий для здоровья людей, окружающей среды или материальных благ, связанный с высвобождением. Оценка безопасности производится на основании сведений о ГМО и его свойствах, полученных из научных публикаций, а также из результатов наблюдений и предварительных испытаний ГМО в лаборатории или теплице. Для оценки также могут быть использованы данные о высвобождении организмов с аналогичными характеристиками.

В ходе принятия решения о высвобождении микроорганизмов проводятся консультации с Федеральным управлением по охране природы, Федеральным институтом оценки рисков, Институтом Роберта Коха по изучению инфекционных заболеваний и Институтом культурных растений Юлиуса Кюна.

Центральная комиссия по биологической безопасности и компетентный орган заинтересованной федеральной земли Германии делают замечания по проекту освобождения. В случае высвобождения генетически модифицированных позвоночных или генетически модифицированных микроорганизмов, применяемых к позвоночным, также учитываются рекомендации Института здоровья животных Фридриха Лöffлера.

Директива 2001/18/ЕС, Закон ФРГ о регулировании генно-инженерной деятельности и положение о взаимоотношениях Ведомства с органами Европейского союза¹² предоставляют BVL полномочия в ходе стандартной процедуры

¹¹ Положение о процедурах слушания в соответствии с законом о генно-инженерной деятельности. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/gentanhv/_1.html

¹² Положение об участии Совета, комиссии и органов государственной власти государств-членов Европейского Союза и других государств-членов соглашения о Европейском экономическом пространстве в процедуре утверждения и размещения, а также в процедуре последующих действий в соответствии с законом о ГМО. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gentbetv/index.html>

высвобождения обеспечить информирование государств – членов Европейского Союза о содержании заявки на высвобождение ГМО и после учета поступивших замечания принять решение о высвобождении. В случае подачи заявки в компетентный орган иного государства – члена Европейского Союза Ведомство вправе изучить ее и подать свои замечания по вопросу высвобождения через Европейскую комиссию или непосредственно направить их государству – члену Европейского Союза. Анализ правовых норм, регулирующих высвобождение ГМО, показал, что замечания населения и государств – членов Европейского Союза носят рекомендательный характер, окончательное решение о высвобождении принимается Ведомством. Вместе с тем директива 2001/18 ЕС предусматривает возможность проведения дифференцированной процедуры высвобождения. Проведение такой процедуры санкционируется Ведомством при условии наличия достаточных сведений об искусственных микроорганизмах и их свойствах. В этом случае Европейская комиссия обеспечивает доведение содержания заявок о высвобождении до компетентных органов государств – членов ЕС и получение заключений научных комитетов. Решение Европейской комиссии по вопросу высвобождения должны содержать сведения об условиях высвобождения, взаимодействии ГМО с окружающей средой и экологических рисках. Ведомство, принимая решение о высвобождении, информирует Европейскую комиссию о применении или неприменении процедуры высвобождения, установленной комиссией.

После принятия решения о высвобождении ГМО Ведомство выдает разрешение, которое может содержать специальные требования безопасности при транспортировке ГМО или специальные меры, обеспечивающие местное и временное ограничение выпуска, например, определяющие расстояния изоляции до соседних посевных площадей, последующий контроль экспериментальной поверхности после прекращения высвобождения.

Микроорганизмы, использованные для испытаний после высвобождения, не могут использоваться в качестве продуктов питания, кормов или перерабатываться в них, но пригодны для проведения дальнейших исследований.

Размещение ГМО и ГМ-продукции предполагает введение их в обращение, передачу третьим лицам, в том числе выращивание сельскохозяй-

ственной продукции с использованием ГМО. Такое размещение требует получение специального разрешения. Полномочия Ведомства значительно ограничены в этой сфере правовыми актами Европейского Союза.

В процедуре выдачи разрешений на размещение участвуют компетентные органы всех государств – членов Европейского Союза, а Ведомство реализует соответствующие функции от имени Германии.

При получении разрешения на размещение ГМО, способных к воспроизводству, которые не будут использоваться для производства продуктов питания и кормов, применяется директива 2001/18/ЕС. Заявки подаются в Ведомство, которое проверяет полноту, оценивает безопасность и передает заявку в Европейскую комиссию, а также государствам – членам Европейского Союза и государствам – участникам соглашения о Европейской экономической зоне. Оценочный отчет с выводами о возможности выдачи разрешения на размещения предоставляется Ведомством Европейской комиссии и названным государствам в течение девяноста дней. В отсутствие возражений Ведомство принимает решение о размещении.

BVL в качестве уполномоченного органа принимает участие в согласительной процедуре, которая проводится при наличии возражений комиссии или государств-членов относительно размещения. Комиссия обеспечивает получение дополнительной информации о соответствующих генетически модифицированных организмах и заключение научного комитета. Решение о размещении принимается Европейской комиссией.

Решения по размещению, принятое в соответствии с процедурами, предусмотренными директивой 2001/18/ЕС, должны быть реализованы только после принятия Ведомством соответствующего решения. Если это будет сделано, то разрешение становится действительным на территории всех государств – членов Европейского Союза. Решение должно содержать сведения о наименовании ГМО и его уникальный идентификатор, срок действия разрешения, условия размещения на рынке, включая любые конкретные условия использования, обработки и упаковки, требования к маркировке (в частности, в маркировке надлежит четко указывать, что в продукте содержится ГМО: слова «данный продукт содержит генетически измененные организмы» должны быть указаны на этикетке

или в сопроводительном документе к продукту), требования в отношении наблюдения за воздействием искусственного микроорганизма на здоровье человека и окружающую среду, информацию о сроках осуществления плана наблюдения.

Законодательство ФРГ прямо предусматривает принятие Ведомством решения об отказе в даче согласия на размещения, если Европейские комиссия или Совет не согласятся дать соответствующее разрешение¹³.

Ведомство уполномочено изучать заявки на размещение, оценочные отчеты и дополнительную информацию, поступившие в компетентный орган государства – члена Европейского Союза, делать замечания и приносить возражения, а также участвовать в согласительных процедурах, проводимых Европейской комиссией.

Заявки на размещение ГМО и ГМ-продукции, которые будут использоваться для производства пищевых продуктов и кормов, подаются в соответствии с регламентом (ЕС) № 1829/2003 в Ведомство или другой компетентный орган государства – члена Европейского Союза.

Ведомство направляет соответствующие заявки в европейский орган по безопасности пищевых продуктов (EFSA). В последующем, EFSA непосредственно проводит оценку воздействия на окружающую среду. Вместе с тем, EFSA вправе поручить Ведомству провести оценку безопасности пищевого продукта, а также оценку риска для окружающей среды. В случае получения заявки о размещении семян, произведенных с использованием искусственных микроорганизмов или других материалов для разведения растений, Ведомство обязано провести оценку риска для окружающей среды.

Разрешения на размещение в соответствии с регламентом (ЕС) № 1829/2003 принимаются Европейской комиссией на основании заключения EFSA и действуют на территории для всех государств – членов Европейского Союза.

В результате имплементации норм директивы ЕС 2001/18/ЕС в 2005 г. в Закон о регулировании генно-инженерной деятельности Германии были включены положения о регистрации мест выращивания ГМ-продукции, правилах использо-

вания искусственных микроорганизмов, наблюдении за воздействием ГМО на окружающую среду.

Реестр местоположения ГМО в соответствии с § 16A GenTG содержит информацию обо всех землях на территории Германии, на которых высвобождаются генетически модифицированные организмы или выращивается ГМ-продукция. Необходимость ведения реестра обусловлена двумя задачами: обеспечение наблюдения за возможными нежелательными последствиями влияния ГМО на окружающую среду и здоровье человека или животных и доведение информации об использовании ГМО до населения.

Обязанности по ведению реестра и размещению его в свободном доступе возложены на Ведомство. Поступление в реестр местоположения ГМО необходимых сведений обеспечивается обязанностью лица, получившего разрешение на высвобождение или размещение, направить соответствующую информацию в Ведомство за три рабочих дня до высвобождения и три месяца до выращивания сельскохозяйственной культуры.

Ведомство осуществляет обработку полученных сведений и размещает их в публичной и закрытой частях сайта в сети «Интернет»¹⁴. В случае высвобождения общедоступной является информация о названии ГМО, его генетически модифицированных свойствах, адресе и площади участка высвобождения, а также сроке высвобождения; при размещении – обозначение и специфический маркер распознавания ГМО и его генетически модифицированные свойства, адрес земельного участка и размер посевной площади. Сведения об имени (наименовании) и адресе лица, возделывающего земельный участок, являются закрытыми. При этом Ведомство обязано предоставить указанную информацию любому лицу, имеющему законный интерес в ее получении, например, производителю сельскохозяйственной продукции, во владении которого находится соседний земельный участок.

Представляется, что ведение реестра имеет существенное практическое значение, обеспечивает соблюдение режима сосуществования

¹³ Положение об участии Совета, комиссии и органов государственной власти государств-членов Европейского Союза и других государств – членов соглашения о Европейском экономическом пространстве в процедуре утверждения и размещения, а также в процедуре последующих действий в соответствии с законом о ГМО (п. 6 § 3). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/gentbetv/_3.html

¹⁴ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. URL: https://apps2.bvl.bund.de/stareg_visual_web/localeSwitch.do?language=de&page=/data.do

продукции, выращиваемой без использования ГМО, а также дикорастущих растений и производства ГМ-продукции. Реестр позволяет сельскохозяйственным производителям не допустить нежелательного смешения обычных культур с генетически измененными растениями. Закон о регулировании генно-инженерной деятельности Германии также допускает использование уполномоченными лицами закрытой информации реестра в целях проведения наблюдения за воздействием ГМО на окружающую среду.

Ведомство, осуществляя ведение реестра местоположения ГМО, не имеет управленческих полномочий в сфере осуществления генно-инженерных работ. Вопросы, связанные с использованием и производством искусственных микроорганизмов и ГМ-продукции, относятся к компетенции уполномоченных органов федеральных земель. Генетические работы всех четырех уровней безопасности осуществляются на генно-инженерных установках, к которым могут относиться исследовательские лаборатории, теплицы, зоомагазины, производственные цеха, научные и учебные заведения.

Закон о регулировании генно-инженерной деятельности в Германии (§ 8) определяет условия регистрации генно-инженерных работ и оборудования, а также выдачу соответствующих разрешений. Полномочия федеральных земель в этой области конкретизируются отдельным нормативным правовым актом о процедурах утверждения и регистрации¹⁵.

В качестве примера нами будет рассмотрена компетенция уполномоченного органа федеральной земли Гессен. На территории этого субъекта ФРГ располагается более 600 генно-инженерных установок, на которых преимущественно проводятся исследования первого уровня безопасности. В основном они управляются Гессенскими колледжами и институтами Макса Планка, а также промышленными предприятиями. Приблизительно пятая часть генно-инженерных сооружений составляют исследовательские лаборатории второго уровня безопасности. К генно-инженерным системам первого и второго уровня безопасности также относятся сооружения, которые работают преимущественно в коммерческих целях. Генные инженерные установки более высокого уровня безопасности используются в Гессене

исключительно в исследовательских целях. Помимо генетических установок третьего уровня безопасности в государственных учреждениях эксплуатируется также генетическая установка четвертого уровня безопасности, именно на ее использование было получено первое разрешение в Германии¹⁶.

Полномочия в названной области в этой федеральной земле переданы Департаменту Правительства Гессена по генной инженерии (далее – Департамент).

Структура Департамента обуславливается функциональным назначением и включает отделы по проведению процедур регистрации генно-инженерных установок и работ, наблюдению за генно-инженерными работами и установками и проведению наблюдения за высвобождением и размещением искусственных микроорганизмов и ГМ-продукции.

В обязанности Департамента входит консультирование лиц, намеренных выполнять генно-инженерные работы, по всем вопросам, связанным с подачей заявки, а также проведение административных процедур регистрации работ и оборудования. Генные инженерные работы третьего и четвертого уровней безопасности подлежат обязательной регистрации, в разрешении на их выполнение прямо указывается перечень разрешенных работ. Создание и эксплуатация оборудования для проведения генетических работ обязательной регистрации не требует, однако до начала строительства или ввода его в эксплуатацию Департаменту должна быть предоставлена соответствующая информация. Лицо, намеренное выполнять работы второго уровня безопасности, вправе получить в департаменте разрешение на их выполнение.

Департамент уполномочен рассматривать вопросы изменения содержания генетических работ, которое приводит к повышению уровня безопасности до третьего и четвертого класса и выдавать необходимые разрешения. Разрешение выдается при наличии данных о надежности заявителя, лиц, ответственных за строительство, а также управление и контроль за эксплуатацией установки, о наличии необходимых знаний у руководителя проекта и лица, ответственного за биологическую безопасность, о принятых мерах, гарантирующих безопасность генетической установки.

¹⁵ Положение о заявках и регистрационных документах, а также о процедурах утверждения и регистрации в соответствии с законом о генной инженерии. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/gentvf/___1.html

¹⁶ Gentechnik in Hessen. URL: <https://umwelt.hessen.de/umwelt-natur/chemikalien-gentechnik/gentechnik>

Департамент участвует в разработке нормативных правовых актов, сотрудничает с Ведомством и непосредственно осуществляет функции по наблюдению за эксплуатацией генно-инженерных установок и воздействием ГМО и ГМ-продукции на здоровье человека и окружающую среду после их высвобождения и размещения.

Наблюдение за высвобожденными и размещенными искусственными микроорганизмами проводится в целях подтверждения имеющегося до выпуска предположения о возможных вредных последствиях отдельного ГМО (конкретное наблюдение), а также для обнаружения непредвиденных вредных последствий ГМО (общее наблюдение) [5].

На основании положений директивы ЕС 2001/18/ЕС и регламента ЕС 1829/2003/ЕС нормами § 16 С Закона о генно-инженерной деятельности в Германии предусмотрены обязанности владельца разрешения на ввод в обращение генетически модифицированных организмов. На этапе подачи заявки о предоставлении разрешения на размещение заявитель представляет план наблюдения, в котором подробно описывается, как должно производиться наблюдение после выдачи разрешения. Уполномоченный орган проверяет соответствия плана требованиям директивы 2001/18/ЕС с учетом директивы Европейского Союза 2002/811/ЕС от 3 октября 2002 г.¹⁷ Решение о размещении может предусматривать дополнительные мероприятия по проведению наблюдения. После получения разрешения на размещение ГМО или ГМ-продукции владелец разрешения обязан провести наблюдение в соответствии с планом и предоставить отчеты о результатах наблюдения в установленные планом сроки. Мероприятия по наблюдению могут быть скорректированы в зависимости от полученных данных.

Ведомство осуществляет обмен информацией между заявителями, органами, выдавшими разрешение на размещение, и информирует население о результатах наблюдения. В полномочия Ведомства входит оценка планов наблюдений в ходе процедуры выдачи разрешения для размещения ГМО, сбор и архивирование отчетов о наблюдениях, оценка сообщенных результа-

тов, обмен информацией с другими странами Европейского Союза и Европейской комиссией.

Ведомство ведет базу данных, в которой содержатся разрешения, планы наблюдений и отчеты о наблюдениях. Данная база позволяет получить информацию в условиях открытого доступа¹⁸ о владельце разрешения, способе размещения ГМО и ГМ-продукции, например, импорте или выращивании, типе культурного растения и произведенных с ним генетических изменениях. Кроме того, BLV участвует в разработке концепций по организации наблюдения за ГМО, выступая национальным координационным центром, который организует взаимодействие с Федеральным ведомством по охране природы, Федеральным биологическим агентством по земле и Лесным хозяйством, а также институтом Роберта Коха.

Конкретные меры по осуществлению наблюдения принимаются компетентными органами федеральных земель Германии. Как справедливо отмечает Г. Б. Романовский, особо показателен § 25 GenTG, который вводит определенные ограничения при появлении общественной опасности использования ГМО. Если таковая возникает в реальности, то допускается сбор информации, взятие образцов и изъятие документов (закон указывает «в любое время дня и ночи»). Условиями такого вторжения могут быть: преследование преступления или предотвращение угрозы общественной безопасности. Подчеркивается: право на неприкосновенность жилища (ст. 13 Основного закона ФРГ) может быть ограничено. Закон содержит процессуальные правила, согласно которым лица, в отношении которых потом могут быть возбуждены уголовные или административные дела, вправе отказаться от дачи показаний [3, с. 98].

Раздельное производство обычных культур и ГМ-продукции обеспечивается правилами, изложенными в § 16b GenTG и дополненными положением о хорошей профессиональной практике в производстве генетически модифицированных растений (GenTPflEV)¹⁹. Конкретные полномочия для Министерства, Ведомства и иных федеральных органов исполнительной власти Германии нормами Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности

¹⁷ Директива Европейского парламента и Совета 2002/811/ЕС от 3 октября 2002 г. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:280:0027:0036:DE:PDF>

¹⁸ База данных отчетов о мониторинге. URL: <https://zag.bvl.bund.de/monitoring/index.jsf;jsessionid=bGkj9mPOdL3163QTgOFVwT4oy429fQT6RnUjTQ.subs208?dswid=4488&dsrid=900>

¹⁹ Положение о хорошей профессиональной практике в производстве генетически модифицированных растений. URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/gentpflev>

и положения не устанавливаются. Вместе с тем указанные положения прямо обеспечивают надлежащее и квалифицированное обращение с генетически модифицированными растениями и предназначены для предотвращения неправильного обращения и его последствий. В частности, определяются правила хранения, транспортировки и сбора генетически модифицированных растений, обязанность производителей сельскохозяйственной продукции информировать соседних производителей за три месяца до предстоящей высадки ГМ-растений и исключить прорастание ГМ-растений в следующем году, правила ведения записей о деталях выращивания ГМО и их хранения.

Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности Германии прямо предусматривает маркировку продуктов питания и кормов, созданных с использованием или содержащих ГМО, в целях избежания смешивания с обычными товарами. Кроме того, Ведомство разработало систему добровольной маркировки товаров, которые не содержат генетически измененные организмы.

Одной из важнейших задач Ведомства является обеспечение публикации сборников процедур отбора проб и обнаружения генетически модифицированных организмов в исполнение § 28b, 29 Закона о генно-инженерной деятельности. Для разработки, определения и стандартизации новых методов выборки и исследования Ведомство создает рабочие группы из экспертов в сфере генной инженерии, владеющих методологией в области мониторинга, науки и экономики. Рабочие группы выбирают методы и оценивают эффективность, надежность, а также сопоставимость методов. Эксперты определяют, для какой цели и сферы применения используется метод, после чего способы исследования проверяются в лабораторных условиях на их пригодность и эффективность.

Ведомство публикует разработанные экспертами методы в официальном сборнике процедур исследования (ASU)²⁰, что способствует совершенствованию Федерального единого стандарта обнаружения ГМО и работе европейской эталонной лаборатории через Европейскую сеть лабораторий ГМО (ENGL), которая проверяет методы обнаружения ГМО на уровне Европейского Союза. Опубликованные Ведомством методы отбора проб и исследования на содержание ГМО используются должностными лицами надзор-

ных органов. Ведомство в сотрудничестве с федеральными землями координирует программы по контролю за продуктами питания и кормами и осуществляет контрольно-надзорные функции.

В этих целях Федеральное ведомство по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов дает обязательные для выполнения указания, направленные на предупреждение возможных нарушений законодательства ФРГ и Европейского союза и подзаконных нормативных правовых актов в области генной инженерии, а также на устранение последствий допущенных нарушений [4, с. 66].

При наличии сведений о том, что генетически модифицированный организм представляет опасность для здоровья человека или окружающей среды Ведомство вправе в соответствии с § 20 Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности полностью или частично приостановить действие разрешения на размещение с обязательным уведомлением уполномоченных органов Европейского Союза согласно ст.ст. 23, 30 Директивы 2001/18/ЕС.

Уполномоченные органы федеральных земель вправе возбуждать и расследовать дела об административных правонарушениях в области генной инженерной деятельности, предусмотренных Законом о регулировании генно-инженерной деятельности в Германии.

Следует согласиться с выводом Т. О. Шилук о том, что в России государственное управление в области генной инженерии осуществляется профильными министерствами и другими федеральными органами исполнительной власти, не занимающимися вопросами генной инженерии комплексно, в то время как самостоятельный орган, реализующий единую политику в области генной инженерии, в настоящее время отсутствует [4, с. 68].

В этом смысле в Российской Федерации может быть воспринят опыт Германии по возложению на отдельный орган власти полномочий по комплексному регулированию в сфере генно-инженерной деятельности.

На основании приведенного анализа можно также прийти к выводу, что в Германии значительный объем регулирования генно-инженерной деятельности возложен на федеральные земли. Несмотря на положительный опыт такого регулирования в ФРГ, считаем нецелесообразным

²⁰ Сборник методов BVL. URL: <https://www.methodensammlung-bvl.de/de>

в настоящее время в Российской Федерации предоставлять органам исполнительной власти субъектов полномочия по осуществлению государственного управления в этой сфере, в том числе в связи с введенным в 2016 г. запретом на использование генно-инженерных технологий при выращивании и разведении растений и животных²¹.

В заключение необходимо сказать, что федеральные органы исполнительной власти Германии реализуют свои управленческие полномочия в сфере генно-инженерной деятельности совместно с уполномоченными органами федеральных земель ФРГ, органами Европейского Союза и в сотрудничестве с государствами, подписавшими Картахенский протокол.

Важную роль в процессе государственного управления играет деятельность экспертных учреждений, в частности Центральной комиссии по биологической безопасности, институтов по изучению заболеваний человека, сельского хозяйства, животных, рабочих групп, непосредственно разрабатывающих методики обнаружения ГМО. Общественные учреждения создают необходимые условия для компетентной оценки полезности и безопасности генетически модифицированных организмов для здоровья человека и окружающей среды. Представляется, что такой подход к государственному управлению в области генно-инженерной деятельности в полной мере может быть воспринят Российской Федерацией.

Список литературы

1. Баранова С. А. Система федеральных органов исполнительной власти Германии // Наука и бизнес: пути развития. 2016. № 2 (56). С. 41–43.
2. Попов Л. Л., Мигачев Ю. И. Административное право Российской Федерации : учеб. / отв. ред. Л. Л. Попов. М., 2020. 542 с.
3. Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. 2016. № 7. С. 93–102. DOI: 10.17803/1729-5920.2016.116.7.093-102.
4. Шилук Т. О. Организационно-правовые основы управления в области генной инженерии // Административное право и процесс. 2019. № 10. С. 66–68.
5. Kibjakova K. Verfassungsmäßigkeit des Gentechnikgesetzes (GenTG): Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit unter Einbindung der BVerfGE Entscheidung vom 24.11.2010. GRIN Verlag, 2011. 46 s.
6. Waldkirch B. Der Gesetzgeber und die Gentechnik: Das Spannungsverhältnis von Interessen, Sach- und Zeitdruck. Springer-Verlag, 2013. 219 s.

References

1. Baranova S. A. Sistema federal'nykh organov ispolnitel'noi vlasti Germanii [System of Federal Executive Authorities in Germany]. *Nauka i biznes: puti razvitiya – Science and Business: Development Ways*, 2016, no. 2 (56), pp. 41–43.
2. Popov L. L., Migachev Yu. I. *Administrativnoe pravo Rossiiskoi Federatsii* [Administrative Law of Russian Federation]. Moscow, 2020. 542 p.
3. Romanovskii G. B. Pravovoe regulirovanie geneticheskikh issledovaniy v Rossii i za rubezhom [Legal Regulation of Genetic Research in Russia and Abroad]. *Lex Russica*, 2016, no. 7, pp. 93–102. DOI: 10.17803/1729-5920.2016.116.7.093-102.
4. Shilyuk T. O. Organizatsionno-pravovye osnovy upravleniya v oblasti gennoi inzhenerii [Organizational and Legal Bases of Management in the Area of Genetic Engineering]. *Administrativnoe pravo i protsess – Administrative Law and Procedure*, 2019, no. 10, pp. 66–68.
5. Kibjakova K. *Verfassungsmäßigkeit des Gentechnikgesetzes (GenTG): Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit unter Einbindung der BVerfGE Entscheidung vom 24.11.2010*. GRIN Verlag, 2011. 46 s.
6. Waldkirch B. *Der Gesetzgeber und die Gentechnik: Das Spannungsverhältnis von Interessen, Sach- und Zeitdruck*. Springer-Verlag, 2013. 219 s.

Дата поступления статьи | Article received date
16.04.2020

Дата поступления после рецензирования и доработки | Article after peer review and revision received date
28.04.2020

Дата приема к публикации | Article accepted date
23.06.2020

²¹ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности : федер. закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2016. № 27, ч. 2, ст. 4291.