

# ЗАКОН

## РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

О безопасности генно-инженерной  
деятельности

Принят Палатой представителей  
Одобен Советом Республики

Настоящий Закон определяет правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в этой области, охрану здоровья граждан и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду, их использовании в хозяйственной деятельности, трансграничном перемещении.

### **Статья 1. Основные понятия и их определения**

В настоящем Законе используются следующие основные понятия и их определения:

**безопасность генно-инженерной деятельности** – состояние защищенности, достигаемое посредством использования системы мероприятий, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня неблагоприятных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности;

**генно-инженерная деятельность** – деятельность, связанная с генно-инженерными организмами в замкнутой системе, при высвобождении их в окружающую среду для проведения испытаний, при использовании в хозяйственной деятельности, трансграничном перемещении;

**генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный) организм)** – живой организм, содержащий новую

комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в реципиентный организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства;

живой организм – любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное биологическое образование, способное воспроизводиться или которое может быть воспроизведено с помощью человека или других организмов;

патогенные организмы – организмы, способные вызывать болезни человека;

непатогенные организмы – организмы, не способные вызывать болезни человека;

условно-патогенные организмы - организмы, которые могут вызывать болезни человека при определенных условиях;

использование генно-инженерных организмов в замкнутой системе – означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанных с генно-инженерными организмами, которая регулируется специальными мерами, эффективно ограничивающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду – санкционированное внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду.

## **Статья 2. Сфера применения настоящего Закона**

Настоящий Закон регулирует отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Отношения, связанные с осуществлением генно-инженерной деятельности и применением ее методов к человеку, его органам и тканям, а также использованием продовольственного сырья, кормов, фармацевтических препаратов, произведенных из генно-инженерных организмов или с их помощью, не являются предметом регулирования настоящего Закона.

## **Статья 3. Законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Закона и других актов законодательства Республики Беларусь.

#### **Статья 4. Объекты и субъекты отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Объектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются генно-инженерные организмы, а также право на осуществление генно-инженерной деятельности.

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются государственные органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в этой области, Национальный координационный центр биобезопасности, юридические лица и граждане Республики Беларусь, в том числе индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность.

Правила, установленные настоящим Законом, применяются к отношениям с участием иностранных граждан, лиц без гражданства, иностранных и международных юридических лиц (организаций, не являющихся юридическими лицами), если иное не определено международными договорами Республики Беларусь.

#### **Статья 5. Право граждан и общественных объединений Республики Беларусь на получение информации в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Гражданам и общественным объединениям гарантируется право на получение полной, своевременной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Государственные органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также юридические лица и предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных граждан и общественных объединений предоставлять информацию в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

#### **Статья 6. Государственные органы, осуществляющие государственное регулирование в области безопасности генно-инженерной деятельности, и их полномочия**

Государственное регулирование в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется Президентом Республики Беларусь, Советом Министров Республики Беларусь, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерством здравоохранения Республики Беларусь, Министерством сельского хозяйства и

продовольствия Республики Беларусь, иными специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами в пределах их компетенции.

Совет Министров Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности:

принимает нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;

создает Национальный координационный центр биобезопасности и определяет его полномочия;

устанавливает порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь:

разрабатывает и принимает нормативные правовые акты, связанные с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду;

выдает разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний и определяет порядок выдачи таких разрешений;

Министерство здравоохранения Республики Беларусь:

разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с генно-инженерной деятельностью, осуществляемой в замкнутой системе;

выдает разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, представляющей потенциальную опасность для здоровья граждан;

проводит экспертизу безопасности для здоровья человека генно-инженерных организмов, которые могут быть использованы в качестве продовольственного сырья, и дает заключение о пригодности их для этих целей.

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь:

разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с государственной регистрацией генно-инженерных сортов растений и пород животных для получения права использования их в хозяйственной деятельности.

Госхимкомиссия Республики Беларусь:

разрабатывает и принимает технические и иные нормативные правовые акты, связанные с государственной регистрацией генно-инженерных штаммов микроорганизмов для получения права использования их в хозяйственной деятельности.

Государственные органы, указанные в части первой настоящей статьи, могут в пределах своей компетенции устанавливать ограничения и запреты в области безопасности генно-инженерной деятельности, осуществлять иные полномочия в соответствии с законодательством Республики Беларусь

## **Статья 8. Национальный координационный центр биобезопасности**

Национальный координационный центр биобезопасности создается Советом Министров Республики Беларусь.

Национальный координационный центр биобезопасности:

осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности;

предоставляет информацию по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации;

осуществляет обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями;

организует государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;

осуществляет иные функции, определенные положением о Национальном координационном центре биобезопасности, утвержденным Советом Министров Республики Беларусь, и иными актами законодательства Республики Беларусь.

Финансирование деятельности Национального координационного центра биобезопасности осуществляется за счет средств республиканского бюджета, а также иных источников, не запрещенных законодательством Республики Беларусь.

## **Статья 9. Система обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности**

Безопасность генно-инженерной деятельности достигается путем:

государственного регулирования;

установления и соблюдения требований безопасности по направлениям генно-инженерной деятельности;

проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды;

планирования и реализации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность, мероприятий по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществления государственного, ведомственного, производственного и общественного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;

ведения учета в области безопасности генно-инженерной деятельности;

установления мер ответственности за нарушение требований законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществления иных мер безопасности в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

## **Статья 10. Основные принципы и направления генно-инженерной деятельности, регулируемые настоящим Законом**

Основными принципами безопасности генно-инженерной деятельности являются:

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

сохранение биологического разнообразия;

обеспечение научно обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и состояния окружающей среды;

обязанность сбора и предоставления доказательств безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды возлагается на лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность;

гласность в деятельности государственных органов, организаций и индивидуальных предпринимателей в области безопасности генно-инженерной деятельности;

международное сотрудничество Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности.

К основным направлениям генно-инженерной деятельности, регулируемым настоящим Законом, относятся:

генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе;

генно-инженерная деятельность, связанная с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду;

использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;

трансграничное перемещение генно-инженерных организмов.

## **Статья 11. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе**

Генно-инженерная деятельность в замкнутой системе должна осуществляться с учетом степени потенциальной опасности генно-инженерных организмов для здоровья человека.

При проведении работ с генно-инженерными организмами в замкнутой системе в зависимости от степени их опасности для здоровья человека устанавливаются четыре уровня риска генно-инженерной деятельности.

Работы с непатогенными генно-инженерными организмами относятся к генно-инженерной деятельности I уровня риска;

работы с генно-инженерными организмами, которые могут вызывать болезни человека при определенных условиях, относятся к генно-инженерной деятельности II уровня риска;

работы с генно-инженерными организмами, способными вызывать тяжелые болезни человека и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения, относятся к генно-инженерной деятельности III уровня риска;

работы с генно-инженерными организмами-возбудителями особо опасных инфекций, обладающих способностью быстро распространять инфекцию и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения, относятся к генно-инженерной деятельности IV уровня риска:

Правом на осуществление генно-инженерной деятельности II, III и IV уровня риска в замкнутой системе обладают юридические лица и индивидуальные предприниматели, получившие разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь, которое выдается в порядке, им установленном.

Юридические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность в замкнутой системе, при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности проводят оценку риска возможных неблагоприятных последствий для здоровья человека, разрабатывают и применяют меры безопасности и нераспространения генно-инженерных организмов, соответствующие уровню риска, в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

## **Статья 12. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний**

Допускается высвобождение в окружающую среду только непатогенных генно-инженерных организмов. Запрещается высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний на территории заповедников и других охраняемых природных территорий.

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний производится на основании разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, выдаваемого в порядке, им установленном. Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь обязано в десятидневный срок после выдачи разрешения предоставить соответствующую информацию Национальному координационному центру биобезопасности по форме, утвержденной этим министерством по согласованию с Национальным координационным центром биобезопасности.

Разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний выдается на основании положительного экспертного заключения о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.

## **Статья 13. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с использованием генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности**

Допускается использование в хозяйственной деятельности генно-инженерных организмов, зарегистрированных соответствующими республиканскими органами в качестве сортов сельскохозяйственных растений и древесно-кустарниковых пород, пород животных, штаммов микроорганизмов.

В случаях, когда генно-инженерные организмы могут быть использованы в качестве продовольственного сырья, государственная регистрация сорта, породы, штамма производится при наличии положительного заключения Министерства здравоохранения Республики Беларусь о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека.

Государственные органы, производящие регистрацию новых генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов обязаны в десятидневный срок после их государственной регистрации предоставить соответствующую информацию Национальному координационному центру биобезопасности по форме, утвержденной этими органами по согласованию с Национальным координационным центром биобезопасности.

#### **Статья 14. Требования безопасности при трансграничном перемещении генно-инженерных организмов**

Ввоз в Республику Беларусь генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний допускается на основании разрешения на высвобождение этих генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого в соответствии со статьей 12 настоящего Закона. Такое разрешение действительно и для последующих поставок генно-инженерных организмов, если они осуществляются без изменения первоначальных условий их высвобождения в окружающую среду.

Ввоз в Республику Беларусь патогенных и условно-патогенных для человека генно-инженерных организмов осуществляется на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Государственный таможенный комитет Республики Беларусь или таможи, обязаны в десятидневный срок предоставить соответствующую информацию о ввозе генно-инженерных организмов на территорию Республики Беларусь Национальному координационному центру биобезопасности по форме, утвержденной Государственным таможенным комитетом Республики Беларусь по согласованию с Национальным координационным центром биобезопасности.

Вывоз генно-инженерных организмов с территории Республики Беларусь производится в порядке, установленном таможенным законодательством, при наличии соответствующего разрешения, выданного специально уполномоченным органом страны назначения.

## **Статья 15. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов**

Объектом государственной экспертизы безопасности являются генно-инженерные организмы.

Целью государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов является идентификация и определение вероятности возможных неблагоприятных последствий высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для здоровья человека и окружающей среды.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов при высвобождении их в окружающую среду для проведения испытаний организуется Национальным координационным центром биобезопасности. Экспертизу проводят специально назначенные эксперты в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь. В качестве экспертов не могут привлекаться лица, заинтересованные в высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду, в том числе работники юридического лица, обратившегося в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь за разрешением на осуществление деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

По результатам проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов составляется экспертное заключение, на основании которого Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь принимает решение о выдаче разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

Расходы на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов оплачиваются заказчиком на условиях и в порядке, определяемых Советом Министров Республики Беларусь или уполномоченным им органом.

## **Статья 16. Предупреждение риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья граждан и окружающей среды**

Меры по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью, применяются систематически, начиная с лабораторных исследований по созданию генно-инженерных организмов. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны планировать и осуществлять в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь о защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера мероприятия по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, при которых возможна угроза здоровью граждан и окружающей среде.

### **Статья 17. Разрешение споров в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Споры в области безопасности генно-инженерной деятельности, разрешаются судом в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

### **Статья 18. Учет и отчетность в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, ведут учет и представляют государственную статистическую отчетность в области (безопасности) генно-инженерной деятельности по формам и в порядке, определенном Министерством статистики и анализа Республики Беларусь по согласованию с заинтересованными республиканскими органами государственного управления.

### **Статья 19. Контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерством здравоохранения Республики Беларусь и иными уполномоченными государственными органами в пределах их компетенции.

Ведомственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется органами государственного управления либо организациями в целях проверки соблюдения подчиненными им юридическими лицами законодательства Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности и выполнения предписаний специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в этой области.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении генно-инженерной деятельности обязаны обеспечивать проведение производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Граждане и общественные объединения вправе осуществлять общественный контроль за соблюдением требований законодательства Республики Беларусь о безопасности генно-инженерной деятельности.

Контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь

## **Статья 20. Правонарушения, ответственность и возмещение вреда в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Правонарушениями в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

нарушения требований безопасности генно-инженерной деятельности; осуществление генно-инженерной деятельности без разрешений уполномоченных государственных органов, получение которых предусмотрено законодательством Республики Беларусь;

невыполнение условий осуществления генно-инженерной деятельности, указанных в разрешении на ее осуществление;

предоставление на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов документов, содержащих недостоверную и неполную информацию о безопасности генно-инженерных организмов;

невыполнение предписаний государственных органов и должностных лиц, осуществляющих государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;

выдача уполномоченным государственным органом разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду без положительного экспертного заключения;

несоответствие заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов для здоровья граждан и окружающей среды требованиям законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности.

Законодательными актами Республики Беларусь могут быть предусмотрены и иные правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности.

За правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности виновные лица несут административную, уголовную и иную ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Лица, причинившие вред вследствие нарушения ими законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, обязаны возместить его в порядке и размерах, установленных гражданским законодательством Республики Беларусь

## **Статья 21. Международное сотрудничество Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Республика Беларусь осуществляет международное сотрудничество в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права и международными договорами Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Республика Беларусь принимает участие в международном сотрудничестве в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

## **Статья 22. Вступление настоящего Закона в силу**

Настоящий Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

## **Статья 23. Приведение актов законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом**

Совету Министров Республики Беларусь в течение шести месяцев со дня вступления в силу настоящего Закона:

подготовить и внести в установленном порядке в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь предложения по приведению актов законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

привести решения Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить пересмотр и отмену республиканскими органами государственного управления и объединениями, подчиненными Совету Министров Республики Беларусь, их нормативных правовых актов, противоречащих настоящему Закону;

принять иные меры, необходимые для реализации положений настоящего Закона.

Президент  
Республики Беларусь