

# Проект Закона о биобезопасности Республики Беларусь

---

## Закон Республики Беларусь

### О биобезопасности

*(проект, первая версия)*

#### Статья 1. Сфера действия настоящего Закона.

Закон регулирует отношения в сфере генно-инженерной деятельности и направлен на обеспечение безопасности окружающей среды и здоровья человека при создании, поддержании, захоронении, испытании, коммерческом использовании, трансграничном перемещении генно-инженерных организмов или продуктов, состоящих из живых генно-инженерных организмов или их содержащих. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам его организма не является предметом регулирования настоящего Закона.

#### Статья 2. Законодательство в области биобезопасности.

Отношения в сфере генно-инженерной деятельности, которая может представлять опасность для окружающей среды и здоровья человека, регулируются этим Законом и другими законодательными актами Республики Беларусь.

#### Статья 3. Основные понятия, применяемые в этом Законе.

Генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием, поддержанием, захоронением, испытанием, коммерческим использованием, трансграничным перемещением генно-инженерных организмов или продуктов, состоящих из живых генно-инженерных организмов или содержащих их.

Биобезопасность – аспекты безопасности в сфере генно-инженерной деятельности.

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

Генно-инженерный организм (ГИО) – организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии.

Генетическая инженерия – получение 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.

Использование ГИО в замкнутой системе – осуществление генно-инженерной деятельности в условиях, предотвращающих высвобождение ГИО в окружающую среду.

Высвобождение ГИО в окружающую среду – действие или бездействие, в результате которых произошло внесение ГИО в окружающую среду.

Заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС) – принцип международных отношений, согласно которому легальное трансграничное перемещение ГИО не допускается без разрешения компетентного органа страны импорта.

Заявитель – юридическое или физическое лицо, обратившееся в компетентный орган для получения разрешения на осуществление определенной генно-инженерной деятельности.

#### Статья 4. Основные направления государственного регулирования в области биобезопасности.

Основными направлениями государственного регулирования в области биобезопасности являются:

- регистрация генно-инженерных лабораторий;
- генно-инженерная деятельность в замкнутой системе;
- высвобождение ГИО в окружающую среду;
- коммерческое использование ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих;
- экспорт и импорт ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих.

#### Статья 5. Министерства и другие республиканские органы государственного управления, ответственные за биобезопасность.

Следующие министерства и другие республиканские органы государственного управления являются ответственными за биобезопасность:

##### 1. Министерство сельского хозяйства и продовольствия:

Комитет по государственному испытанию и охране сортов. Проводит испытания сортов растений, в том числе ГИО, дает разрешение на их коммерческое использование (включение в Государственный реестр сортов и древесно-кустовых пород);

Белорусская государственная инспекция по карантину растений. Дает разрешение на ввоз на территорию Республики Беларусь генно-инженерных растений и растительных продуктов, обеспечивает карантинную проверку импортного семенного и посадочного материала, в том числе ГИО, потенциально опасных для окружающей среды и здоровья человека;

Белорусское управление госветнадзора на государственной границе и транспорте. Дает разрешение на ввоз на территорию Республики Беларусь животных, в том числе ГИО, или продуктов, состоящих из живых ГИО животного происхождения или их содержащих;

Комиссия по пестицидам, болезням растений и сорнякам дает разрешение на коммерческое использование пестицидов, состоящих из живых ГИО или их содержащих;

Комиссия по удобрениям дает разрешение на коммерческое использование удобрений, состоящих из живых ГИО или их содержащих.

## 2. Министерство здравоохранения:

Санитарная инспекция. Производит лицензирование работ с генно-инженерными микроорганизмами, выдачу сертификатов по гигиене.

Отдел токсикологии. Отвечает за сертификацию продуктов питания, состоящих из живых ГИО или их содержащих;

Фармацевтический комитет. Производит испытания и регистрацию фармацевтических препаратов, состоящих из живых ГИО или их содержащих;

## 3. Таможенный комитет.

Не допускает экспорт ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, не имеющих заблаговременного обоснованного согласия страны импорта.

## 4. Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Осуществляет контроль за выполнением законодательства в области биобезопасности. Дает разрешение на высвобождение ГИО в окружающую среду.

## 5. Межведомственная комиссия по биобезопасности.

(включает представителей Национальной академии наук, Академии аграрных наук, министерств и других республиканских органов государственного управления, ответственных за биобезопасность, представителей биоиндустрии и средств массовой информации). Определяет государственную политику в области биобезопасности, рассматривает и утверждает отчеты по биобезопасности министерств и других республиканских органов государственного управления.

## 6. Национальный координационный центр биобезопасности.

Осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации о законодательстве и научных исследованиях по биобезопасности, испытаниях, ввозе/вывозе и коммерческом использовании ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, предоставляет информацию по биобезопасности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации, производит обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями. Является ответственным за регистрацию лабораторий генетической инженерии, организацию научной экспертизы безопасности ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или содержащих их. Оказывает консультативные услуги министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке законодательных актов в сфере биобезопасности, подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, присоединению к международным соглашениям по биобезопасности.

## Статья 6. Регистрация лабораторий генетической инженерии

Лаборатории генетической инженерии обязаны пройти регистрацию в Национальном координационном центре биобезопасности.

## Статья 7. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе.

В зависимости от степени потенциальной опасности, возникающей при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе устанавливается четыре уровня риска для здоровья человека:

1 уровень риска соответствует работам, которые не представляют опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами;

2 уровень риска соответствует работам, которые представляют незначительную опасность для здоровья человека и сопоставим с опасностью при работах с условно-патогенными микроорганизмами;

3 уровень риска соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции;

4 уровень риска соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций.

Работы, проводимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к 3 или 4 уровню риска.

Работы, соответствующие 1 и 2 уровням риска, регистрируются в организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность. Разрешения на работы, соответствующие 3 и 4 уровням риска, выдаются в порядке, устанавливаемом Правительством Республики Беларусь.

## Статья 8. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением ГИО в окружающую среду.

Любое высвобождение любых ГИО в окружающую среду допускается только с разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. Разрешение на высвобождение ГИО в окружающую среду дается на основании всесторонней научной экспертизы безопасности ГИО (оценки риска) для биологического разнообразия и здоровья человека.

**Статья 9. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности, связанной с коммерческим использованием ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих.**

Коммерческое использование ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих допускается только после всесторонней научной экспертизы их безопасности, проведенных испытаний и включения в Государственные реестры сортов и древесно-кустовых пород растений, пород животные, штаммов микроорганизмов, продуктов питания, пестицидов, удобрений, лекарственных препаратов.

**Статья 10. Государственное регулирование трансграничного перемещения ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих.**

Ввоз в Республику Беларусь определенных ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, осуществляемый в первый раз, допускается только после получения экспортером заблаговременного обоснованного согласия соответствующего компетентного органа.

Последующие поставки ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, если не произошло изменения условий их использования или принимающей среды, осуществляется в соответствии с процедурой, принятой для организмов, не являющихся ГИО. Информация о предполагаемом экспорте ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих предоставляется заявителем Национальному координационному центру после получения ЗОС до начала поставок.

Государственный таможенный комитет Республики Беларусь препятствует вывозу из Беларуси ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, не имеющих ЗОС страны импорта.

**Статья 11. Научная экспертиза безопасности ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, для окружающей среды и здоровья человека (оценка риска).**

Целью научной экспертизы безопасности ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, является идентификация и определение степени вероятности возможных неблагоприятных последствий высвобождения ГИО для биологического разнообразия и устойчивого использования принимающей среды, для здоровья человека. При оценке риска должны также учитываться возможные неблагоприятные социально-экономические последствия.

Оценка риска проводится на индивидуальной основе (для конкретного ГИО или продукта и конкретной принимающей среды) и носит характер научной экспертизы. Ответственным за организацию оценки риска является Национальный координационный центр биобезопасности. В качестве экспертов не могут выступать лица, являющиеся сотрудниками Заявителя или имеющие прибыль от его деятельности.

## Статья 12. Предупреждение риска.

Меры по предупреждению рисков, связанных с генно-инженерной деятельностью, применяются систематически, начиная с лабораторных исследований по созданию ГИО. Компании или институты, физические лица, занимающиеся генно-инженерной деятельностью обязаны неукоснительно соблюдать меры предупреждения риска, а также обязаны иметь план действий на случай возникновения аварийных ситуаций, при которых возможна угроза здоровью сотрудников, непредвиденное высвобождение ГИО в окружающую среду. Они должны иметь в штате сотрудника, отвечающего за соблюдение мер предупреждения риска, условий, оговоренных в разрешении на определенный вид генно-инженерной деятельности, выполнение законодательства в области биобезопасности. Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды осуществляет контроль за соблюдением законодательства в области биобезопасности.

## Статья 13. Пересмотр решений.

В случае получения новой научной информации о потенциальных неблагоприятных последствиях использования ГИО или продуктов, состоящих из живых ГИО или их содержащих, для окружающей среды и здоровья человека разрешения на испытания, или коммерческое использование, или ввоз/вывоз ГИО могут быть отозваны. Разрешения могут также быть отозваны в случае нарушения Заявителем законов в области биобезопасности или несоблюдения мер предупреждения риска.

## Статья 14. Общедоступность сведений о биобезопасности.

Сведения о биобезопасности являются общедоступными. Институты и компании, физические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных предоставлять информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению биобезопасности. Сведения, составляющие государственную, служебную или коммерческую тайну, предоставляются в установленном порядке.

## Статья 15. Ответственность в области биобезопасности.

Институты и компании, физические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, действия или бездействия которых причинили вред окружающей среде или здоровью человека, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

## Статья 16. Международное сотрудничество Республики Беларусь в области биобезопасности.

Республика Беларусь заключает двусторонние, региональные и международные договоры, участвует в международном обмене информацией с целью дальнейшего развития и укрепления сотрудничества в области биобезопасности.

## Статья 17. Вступление настоящего Закона в силу.

Настоящий закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

## Статья 18. Организационно-правовые мероприятия по введению настоящего Закона в действие.

Правительству Республики Беларусь разработать и утвердить порядок и условия:

- регистрации лаборатории генетической инженерии;
  - получения разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности в замкнутой системе;
  - получения разрешения на генно-инженерную деятельность, связанную с высвобождением ГИО в окружающую среду;
  - получения разрешения на коммерческое использование ГИО или продуктов, состоящих из ГИО или их содержащих;
  - осуществления импорта/экспорта ГИО или продуктов, состоящих из ГИО или их содержащих.
- Определить порядок и размеры оплаты работ, связанных с выдачей разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности.