

СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2004 г. N
г. Минск

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ
И ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

В целях реализации Закона Республики Беларусь от 2004г «О безопасности генно-инженерной деятельности» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
2. Настоящее постановление вступает в силу с момента официального опубликования.

Премьер-министр
Республики Беларусь

Положение
о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности
генно-инженерных организмов

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее - Положение) устанавливает порядок организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

1.2. Требования, установленные настоящим Положением, основываются на Законе Республики Беларусь от _____ 200__ г. № __ "О безопасности генно-инженерной деятельности» и соответствуют Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированной Постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 10 июня 1993 г. №2358-XII (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь. 1993. №27. Ст.347) и Картахенскому протоколу о биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированному Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2002. №53. 2/846).

1.3. Требования, установленные настоящим Положением, являются обязательными для юридических и физических лиц, а также индивидуальных предпринимателей, осуществляющих генно-инженерную деятельность, а также распространяются на отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности с участием иностранных юридических лиц и иностранных граждан и лиц без гражданства, если иное не определено международными договорами Республики Беларусь.

1.4. Для целей настоящего Положения используются следующие основные понятия и их определения:

государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертиза) - процесс идентификации, определения вероятности возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду с целью допустимости их высвобождения в окружающую среду или использования в хозяйственной деятельности.

заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее - экспертное заключение) - документ, содержащий однозначные выводы о допустимости высвобождения генно-инженерного организма в окружающую среду или использования его в хозяйственной деятельности;

заказчик государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее - Заказчик) - юридическое лицо (включая иностранные юридические лица), индивидуальный предприниматель - гражданин Республики Беларусь, иностранный гражданин, лицо без гражданства, осуществляющее генно-инженерную деятельность.

Национальный координационный центр биобезопасности (далее - НКЦ биобезопасности) - Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19.06.1998 №963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности» (Собрание декретов, указов Президента и постановлений Правительства Республики Беларусь, 1998 г., №18, ст.492.)

1.5. Экспертиза в обязательном порядке проводится в случаях:

- первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

- государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности.

1.6. Объектами экспертизы являются:

1.6.1. образцы - компоненты, фрагменты (с указанием идентификационных данных):

- патогенных генно-инженерных организмов;
- непатогенных генно-инженерных организмов;
- условно-патогенных генно-инженерных организмов;

1.6.2. материалы, содержащие сведения об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, включая информацию:

- о предполагаемых количествах генно-инженерного организма
- о соответствующих характеристиках и/или признаках живого измененного организма;
- об обстоятельствах предполагаемого высвобождения генно-инженерного организма в окружающую среду или об использовании живого измененного организма;
- о возможном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека;

1.6.3. материалы, содержащие сведения о мерах по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью, включая требования, касающиеся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования генно-инженерных организмов.

2. ПРАВОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ СОВЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

2.1. Виды экспертных советов по безопасности генно-инженерных организмов:

- экспертный совет для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных -- организмов на окружающую среду;
- экспертный совет для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека;
- экспертный совет для оценки риска использования генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности.

2.2. Экспертный совет для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду, создается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее - Минприроды).

2.3. Экспертный совет для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека создается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав).

2.4. Экспертный совет для оценки генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, создается Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее - Минсельхозпрод).

2.5. Экспертные советы по безопасности генно-инженерных организмов формируются из числа должностных лиц органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, которые осуществляют государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности.

При необходимости к участию в работе экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов могут привлекаться специалисты иных экспертных советов по безопасности генно-инженерных организмов.

Работу экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов возглавляет председатель экспертного совета.

Персональный состав каждого экспертного совета по безопасности генно-инженерной деятельности и назначение председателя экспертного совета осуществляется приказом

руководителя органа государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, указанного в пунктах 2.2-2.4 настоящего Положения.

2.6. Экспертные советы в области безопасности генно-инженерной деятельности:

- организуют проведение экспертизы;
- рекомендуют соответствующему республиканскому органу государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности государственных экспертов из числа зарегистрированных в Государственном реестре экспертов НКЦ биобезопасности Республики Беларусь для проведения экспертизы
- рассматривают экспертное заключение на своем заседании;
- по результатам рассмотрения экспертного заключения дают рекомендацию соответствующему республиканскому органу государственного управления о выдаче (невыдаче) разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаче (невыдаче) свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, проведении повторной экспертизы.

3. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЭКСПЕРТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

3.1. Государственные эксперты по безопасности в области генно-инженерной деятельности (далее - государственный эксперт) назначаются по представлению экспертных советов по безопасности в генно-инженерной деятельности, указанными в пунктах 2.2-2.4 настоящего Положения республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

3.2. Государственными экспертами могут быть граждане и юридические лица Республики Беларусь в соответствии с требованиями ст.23 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».

3.3. Государственные эксперты подлежат учету (регистрации) в Государственном реестре экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности Национального координационного центра биобезопасности Республики Беларусь.

3.4. В качестве экспертов не могут привлекаться заинтересованные лица, в том числе работники юридического лица, обратившегося в специально уполномоченный республиканский орган государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности с ходатайством о проведении экспертизы.

3.5. Государственный эксперт несет ответственность за своевременное, объективное и квалифицированное проведение экспертизы в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

4. ДОКУМЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ НА ЭКСПЕРТИЗУ

4.1. Заказчик подает в соответствующий экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов комплект документации, включающий:

- заявку (письмо) на проведение экспертизы с указанием названия и адреса юридического лица (имени и адреса физического лица), являющегося Заказчиком в соответствии с Приложением 1 настоящего Положения;
- документы, содержащие сведения об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, включая идентификационные данные и характеристику их отличительных признаков;
- документы, содержащие описание мер по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью с указанием требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования генно-инженерных организмов.

4.2. При импорте (ввозе) в Республику Беларусь генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов к оригиналам документов страны - экспортера прилагается нотариально заверенный их перевод на русский язык.

4.3. Комплект документации и образцы генно-инженерных организмов (компоненты, фрагменты) передаются соответствующему эксперту.

4.4. Заказчик несет ответственность за предоставление на экспертизу документации и материалов, содержащих полную и достоверную информацию о генно-инженерных организмах, об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью.

5. ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ

5.1. Экспертиза проводится в течение 30 дней со дня подачи всех необходимых документов и образцов генно-инженерных организмов (компонентов, фрагментов) Заказчиком.

5.2. Срок проведения экспертизы может быть продлен органом государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности по представлению соответствующего экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов, но не более чем на один месяц.

5.3. Экспертиза проводится за счет средств Заказчика.

5.4. При проведении экспертизы государственный эксперт вправе запрашивать у Заказчика дополнительные сведения и материалы, характеризующие генно-инженерную деятельность.

5.5. Заказчик вправе:

- получать от государственных экспертов информацию о сроках, порядке и результатах проведения государственной экспертизы;
- требовать устранения нарушений установленного порядка проведения государственной экспертизы;
- обжаловать заключение государственной экспертизы в судебном порядке

6. ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

6.1. По результатам проведения экспертизы составляется экспертное заключение, содержащее однозначные выводы о допустимости высвобождения генно-инженерного организма в окружающую среду или использования его в хозяйственной деятельности.

6.2. Экспертное заключение должно содержать информацию в соответствии с Приложением 2 настоящего Положения:

- сведения о регистрации государственного эксперта в Государственном реестре экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности НКЦ биобезопасности Республики Беларусь;
- полное наименование объекта экспертизы в соответствии с представленными документами;
- краткую характеристику представленного на экспертизу материала (образцов, их компонентов, фрагментов с указанием идентификационных данных);
- наименование организации, разработавшей генно-инженерный организм (организмы), подлежащий экспертизе;
- сведения о полноте представленной на экспертизу информации;
- сведения об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду с целью допустимости их высвобождения в окружающую среду или использования в хозяйственной деятельности;
- сведения о мерах по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью;
- сведения о достаточности и соответствии предполагаемых мер обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности требованиям действующих норм и правил;
- выводы о возможности выдачи (невыдачи) разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдачи (невыдачи) свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов.

6.3. Экспертное заключение подписывается государственными экспертами и (или) руководителем научного учреждения, в случае, если государственным экспертом является научное учреждение, заверяется гербовой печатью научного учреждения, в котором проводилась экспертиза.

6.4. Экспертное заключение подлежит рассмотрению на заседании экспертного совета.

6.5. Экспертное заключение утверждается председателем экспертного совета

6.6. Экспертное заключение составляется в трех экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй направляется в НКЦ биобезопасности, третий хранится в соответствующем органе государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

6.7. Экспертное заключение подлежит регистрации в журнале регистрации соответствующего органа государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

6.8. Положительное заключение государственных экспертов является основанием:

- для выдачи разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- для выдачи свидетельства о государственной регистрации штаммов микроорганизмов, в том числе ввозимых в Республику Беларусь;
- для выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, в том числе ввозимых в Республику Беларусь.

7.ПОВТОРНАЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

7.1.По результатам рассмотрения экспертного заключения экспертный совет вправе назначить проведение дополнительной или повторной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее - повторная экспертиза).

7.2.Дополнительная экспертиза назначается при недостаточной ясности или неполноте экспертного заключения в отношении ранее исследованных объектов экспертизы.

Проведение дополнительной экспертизы может быть поручено эксперту (экспертам), который проводил первичную экспертизу или другому эксперту (экспертам).

7.3.Повторная экспертиза объектов, в отношении которых ранее получено положительное заключение экспертизы, назначается с учетом новой научной информации о потенциальном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия и рисков для здоровья человека.

При назначении повторной экспертизы экспертный совет информирует об этом Заказчика, ранее получившего положительное заключение.

7.4. Повторная и дополнительная экспертизы назначаются и проводятся в соответствии с настоящим Положением.

Приложение 1
к постановлению Совета Министров
Республики Беларусь
№

В Экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов

наименование Экспертного совета

от

наименование Заказчика (название и адрес юридического лица; имя и адрес физического лица, номер расчетного счета)

ЗАЯВКА

Просим произвести экспертизу безопасности генно-инженерных организмов

наименование объекта экспертизы (образцы, компоненты, фрагменты)

К заявке прилагаются документы:

1. _____
документы, содержащие идентификационные данные и характеристику отличительных признаков генно-инженерных организмов

2. _____
документы, содержащие требования, касающиеся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования генно-инженерных организмов.

3. _____
При импорте в Республику Беларусь генно-инженерных организмов: нотариально заверенный перевод русский язык

Оплату гарантируем.

Заказчик:

М.П.

Дата

Приложение 2
к постановлению Совета Министров
Республики Беларусь
№

«УТВЕРЖДАЮ»
Председатель Экспертного совета по безопасности
генно-инженерной деятельности

« _____ » _____ 2 _____ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № _____
О безопасности генно-инженерных организмов

" ____ " _____ 2 _____ г.

Выдано _____
наименование Заказчика (название и адрес юридического лица; имя и адрес физического лица)

о проведении экспертизы безопасности генно-инженерных
организмов _____
полное наименование объекта экспертизы (образцы, компоненты, фрагменты)

Экспертиза проведена: _____

ФИО государственного эксперта, сведения о регистрации в Государственном реестре
экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности НКЦ биобезопасности
Республики Беларусь;

Государственный эксперт _____

Государственный эксперт _____

Государственный эксперт _____

В результате проведенной экспертизы установлено:

1. _____
краткая характеристика представленного на экспертизу материала (образцов, их компонентов, фрагментов с
указанием идентификационных данных):

2. _____
организация, разработавшая генно-инженерный организм, подлежащий экспертизе.

3. _____
оценка риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов

4. _____
сведения о мерах по предупреждению риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности

5. _____
оценка достаточности и соответствия предполагаемых мер обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности требованиям действующих норм и правил

В результате проведенной экспертизы государственный эксперт (ы) безопасности генно-инженерной деятельности пришел (пришли) к выводу:

о выдаче (невыдаче) разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаче (невыдаче) свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов

Экспертное заключение составлено в трех экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй направляется в НКЦ биобезопасности, третий хранится в органе государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Государственный эксперт (ы):

(подпись, инициалы, фамилия)

Руководитель экспертного учреждения

(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

Печать научного учреждения, в котором проводилась экспертиза