

**Национальный координационный центр биобезопасности**

Безопасность генно-инженерной деятельности  
и обмен информацией в рамках  
национальной системы биобезопасности Республики Беларусь

10 марта 2009 г. Минск

**Проект правил безопасности  
при осуществлении генно-инженерной деятельности  
с непатогенными организмами в замкнутых системах**

при поддержке

ЮНЕП-ГЭФ проект по  
созданию потенциала для эффективного участия в  
Механизме посредничества по биобезопасности

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

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

**генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм)** – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

**генно-инженерная деятельность** – деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их хранением и обезвреживанием;

**замкнутая система** – система, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К  
КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ**

**“использование в замкнутых системах”** означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которая регулируется специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

**Статья 12. Обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность**

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны:

- соблюдать установленные нормативными правовыми актами и техническими нормативными правовыми актами требования безопасности генно-инженерной деятельности;
- планировать и выполнять мероприятия по обеспечению безопасности осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;
- обеспечивать **раздельное содержание** генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении;
- предоставлять по просьбе заинтересованных граждан и общественных объединений **информацию по вопросам безопасности** осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;
- организовывать и осуществлять **производственный контроль** в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- выполнять **иные обязанности** в соответствии с законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

**Статья 14. Требования безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе**

При осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе помещения, оборудование, подготовка персонала, методика проведения работ, учет, хранение и использование генно-инженерных организмов должны соответствовать нормативным правовым актам и техническим нормативным правовым актам в области безопасности генно-инженерной деятельности.

При осуществлении в замкнутой системе работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности должны соблюдаться требования безопасности к замкнутым системам, установленные Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**Общие положения**

Правила безопасности генно-инженерной деятельности с непатогенными организмами (далее – Правила) основываются на Законе Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193) и Постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14952)

Основные требования безопасности генно-инженерной деятельности (далее – биобезопасности) к замкнутым системам при работе с непатогенными генно-инженерными организмами (далее – ГИО) состоят в обеспечении условий, исключающих:

- несанкционированное высвобождение ГИО в окружающую среду;
- несанкционированную передачу ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;
- несанкционированное проникновение в замкнутые системы людей и животных;
- несанкционированное перемещение ГИО за пределы замкнутой системы.

Ответственность за соблюдение настоящих Правил при осуществлении генно-инженерной деятельности (далее – ГИД) в замкнутых системах несет руководитель учреждения.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

## Ведомственный контроль за соблюдением правил биобезопасности

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

### Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Ведомственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами и иными организациями в целях обеспечения выполнения подведомственными им организациями требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности и охраны окружающей среды.

Порядок осуществления ведомственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами и иными организациями, осуществляющими такой контроль в подведомственных им организациях, по согласованию с Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска), Министерством здравоохранения Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска).

## Ведомственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

Ведомственный контроль за соблюдением настоящих Правил при осуществлении ГИД в учреждениях Национальной академии наук (далее – НАН) Беларуси осуществляет **комиссия НАН Беларуси по биобезопасности**. Состав комиссии НАН Беларуси утверждается приказом Председателя Президиума Национальной академии наук Беларуси.

### Комиссия НАН Беларуси по биобезопасности осуществляет:

- контроль за состоянием биобезопасности в учреждениях НАН Беларуси;
- взаимодействие с органами государственного управления по вопросам биобезопасности;
- контроль за выполнением приказов и предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности учреждениями НАН Беларуси;
- оперативное информирование Президиума НАН Беларуси о происшедших в учреждениях НАН Беларуси случаях грубых нарушениях требований биобезопасности и случаев несанкционированных высвобождений ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;

## Комиссия НАН Беларуси по биобезопасности имеет право:

проводить в учреждениях НАН Беларуси осмотры помещений, в которых осуществляется ГИД и хранятся ГИО, и опытных полей и других объектов, используемых для высвобождения ГИО в окружающую среду;

проверять в учреждениях НАН Беларуси ведение учета ГИО, выполнение приказов и распоряжений, предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности;

запрашивать и получать от руководителей учреждений НАН Беларуси материалы по вопросам осуществления ими ГИД;

давать руководителям учреждений НАН Беларуси обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных недостатков и нарушений правил биобезопасности;

запрещать осуществление ГИД в случаях грубых нарушениях требований биобезопасности, которые могут привести к несанкционированному высвобождению ГИО в окружающую среду и передаче ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;

требовать письменные объяснения от руководителей учреждений НАН Беларуси о нарушениях правил, норм, инструкций по биобезопасности;

требовать от руководителей учреждений НАН Беларуси временного отстранения от работы лиц, грубо нарушающих правила биобезопасности;

предоставлять Президиуму НАН Беларуси предложения о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в нарушении правил биобезопасности.

## Руководство биобезопасностью

Общее руководство биобезопасностью в учреждении осуществляет руководитель учреждения. Руководитель учреждения является ответственным за состояние биобезопасности в целом в учреждении.

### Руководитель учреждения обеспечивает:

соблюдение законодательства Республики Беларусь о безопасности генно-инженерной деятельности в учреждении;

безопасность эксплуатации помещений и их своевременную модернизацию, в которых проводятся работы с ГИО;

оценку риска возможных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду ГИО, планируемых к высвобождению в окружающую среду и использованию в хозяйственных целях;

проведение производственного контроля за соблюдением правил биобезопасности;

беспрепятственный допуск представителей органов государственного управления и ведомственного контроля в области биобезопасности для проведения проверок и инспекций;

выполнение предписаний органов государственного и ведомственного контроля по вопросам биобезопасности;

предоставление сведений по биобезопасности органам государственного управления;

право граждан и общественных объединений на получение полной, своевременной и достоверной информации о биобезопасности в руководимом им учреждении;

расследование и учет случаев несанкционированного высвобождения ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам, ликвидации последствий таких случаев и разработку мероприятий по их предупреждению;

Для производственного контроля за соблюдением правил биобезопасности руководитель учреждения назначает производственную комиссию по безопасности генно-инженерной деятельности.

## Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

### Статья 23. Право граждан и общественных объединений 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.

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также юридические лица и индивидуальные 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.**

### Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

**Общественный контроль** в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется гражданами и общественными объединениями в соответствии с законодательством.

Непосредственное руководство биобезопасностью осуществляет руководитель подразделения. Руководитель подразделения является ответственным за организацию и обеспечение биобезопасности в подчиненном ему подразделении и контролирует соблюдение подчиненными работниками требований правил, норм, инструкций по биобезопасности с учетом функций подразделения. Руководитель подразделения обеспечивает:

содержание и эксплуатацию помещений и рабочих мест в соответствии с правилами биобезопасности;

проведение инструктажа по биобезопасности с работниками, с командированными лицами и лицами, проходящими производственную практику;

наличие инструкций по биобезопасности и их соблюдение работниками подразделения;

оценку риска возможных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду ГИО, планируемых к созданию или ввозу;

учет ГИО, созданных и ввезенных (перемещенных) в подчиненное ему подразделение;

безопасное хранение, транспортировку и уничтожение ГИО;

периодическую проверку состояния помещений, в которых осуществляется ГИД и хранятся ГИО;

немедленное устранение обнаруженных нарушений правил биобезопасности, а при невозможности самостоятельного устранения недостатков, уведомление руководителя учреждения;

прекращение работ, выполняемых с нарушениями правил биобезопасности, с уведомлением руководителя учреждения.

## Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

### Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности» Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, организуют и осуществляют производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, установленных нормативными правовыми актами и техническими нормативными правовыми актами в области безопасности генно-инженерной деятельности.

При осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска порядок производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается осуществляющими ее юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по согласованию с соответствующими территориальными органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. При осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска порядок производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается осуществляющими ее государственными юридическими лицами по согласованию с соответствующими управлениями (комитетами) и отделами здравоохранения местных исполнительных и распорядительных органов.

## Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности осуществляет комиссия по биобезопасности учреждения. Состав комиссии по биобезопасности утверждается приказом руководителя учреждения.

Комиссия по биобезопасности осуществляет:

оперативный контроль за состоянием биобезопасности в подразделениях учреждения, на его опытных полях и других объектах, предназначенных для высвобождения ГИО в окружающую среду;

экспертную оценку возможности создания и ввоза ГИО;

производственную экспертизу материалов, предоставляемых учреждением для проведения государственной экспертизы безопасности высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний и использования ГИО в хозяйственной деятельности;

учет ГИО, созданных и ввезенных в учреждение;

взаимодействие с органами государственного управления в области биобезопасности и ведомственного контроля за соблюдением правил биобезопасности;

оперативное информирование руководства учреждения о грубых нарушениях требований биобезопасности и случаев несанкционированных высвобождений ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организациям;

контроль за выполнением приказов и мероприятий руководства учреждения, приказов и предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности.

## Комиссия по биобезопасности имеет право:

проверять состояние биобезопасности в подразделениях учреждения, на его опытных полях и других объектах, предназначенных для высвобождения ГИО в окружающую среду;

проверять ведение учета ГИО в подразделениях учреждения;

давать руководителям подразделений обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных недостатков и нарушений правил биобезопасности;

запрещать осуществление ГИД в подразделениях учреждения в случаях грубых нарушений правил биобезопасности, которые могут привести к несанкционированному высвобождению ГИО в окружающую среду и передаче ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организациям, с уведомлением об этом руководства учреждения;

привлекать по согласованию с руководством учреждения специалистов других подразделений и учреждений к проверкам состояния биобезопасности;

запрашивать и получать от руководителей подразделений материалы по вопросам осуществления ГИД и учета ГИО;

требовать письменные объяснения от лиц, допустивших нарушения правил биобезопасности;

требовать от руководителей подразделений временного отстранения от работы лиц, грубо нарушающих правила биобезопасности;

предоставлять руководству учреждения предложения о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в нарушении правил биобезопасности.

## Требования к работникам при осуществлении ГИД

К ГИД допускаются работники, обладающие знаниями в области генетической инженерии, биологии организмов, с которыми предстоит работать, и знаниями основ законодательства в области биобезопасности.

К осуществлению работ с ГИО допускаются работники, прошедшие инструктаж руководителя структурного подразделения по соблюдению требований биобезопасности. Прохождение инструктажа подтверждается подписью руководителя структурного подразделения в журнале регистрации инструктажа работников на рабочем месте. Последний инструктаж проводится не реже одного раза в год.

Работники, состоящие в штате организации и осуществляющие работы с ГИО, должны проходить периодические медицинские осмотры в установленном порядке.

Работники, осуществляющие техническое обслуживание оборудования и уборку помещений, должны осуществлять работы, исключающие их контакт с ГИО, под контролем лиц, прошедших инструктаж по соблюдению требований биобезопасности.

## Требования к помещениям при осуществлении ГИД

Помещения, в которых ведутся работы с ГИО, должны соответствовать требованиям, установленным Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14952).

## Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»

На основании статьи 9 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Установить, что:

работы первого уровня риска генно-инженерной деятельности в замкнутых системах (далее - работы) должны проводиться в изолированных помещениях, исключающих высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду. Помещения, в которых ведутся работы с генно-инженерными растениями, должны находиться на расстоянии не менее 300 метров от питомников, теплиц, полей, где выращиваются родственные виды растений, относящиеся к одному таксономическому роду с теми растениями, которые используются в работах;

....

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска генно-инженерной деятельности, обязаны:

обеспечивать осуществление работ в соответствии с инструкцией по безопасности работ, утвержденной юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность первого уровня риска по согласованию с соответствующим территориальным органом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь;

проводить инструктаж по безопасности работ работников, осуществляющих работы.

## Требования к помещениям при осуществлении ГИД

Помещения, в которых осуществляется ГИД, должны исключать несанкционированное высвобождение ГИО в окружающую среду и несанкционированную передачу ГИО свойства, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам. Допуск в эти помещения имеют только работники, прошедшие инструктаж по соблюдению требований биобезопасности.

Входная дверь помещений оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность». В помещении должна поддерживаться чистота, прием и хранение пищи в этом помещении не допускаются.

Оборудование помещений, теплиц, боксов и других объектов, в которых содержатся ГИО, должно исключать возможность высвобождения в окружающую среду этих организмов, их пыльцы и семян (спор) на одежде персонала, средствах ухода за растениями, с помощью ветра, воды или насекомых.

Емкости, содержащие ГИО, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием их наименования (кода).

ГИО, выращиваемые в грунте теплиц, боксов или других объектов, должны иметь этикетки с четкими несмываемыми надписями с указанием их наименований (кодов).

## Создание и ввоз ГИО.

Создание и ввоз ГИО, не имеющих разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики на высвобождение в окружающую среду, разрешается при наличии **письменного разрешения руководителя организации**, в которой осуществляется ГИД, на основании **письменного заявления** руководителя подразделения, планирующего создание или ввоз ГИО, и **положительного заключения комиссии по биобезопасности** о возможности создания или ввоза ГИО.

К заявлению о разрешении создания (ввоза) ГИО прилагается информация о ГИО, содержащая оценку риска возможных вредных воздействий данного организма на здоровье человека и окружающую среду, в соответствии с перечнем информации согласно приложениям 2 и 3 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 №1160 «Об утверждении положений о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, и выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь 18.09.2006 г., №151, 5/22922).

## ПЕРЕЧЕНЬ

информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

1. Информация о биологических особенностях реципиентного организма:

- 1.1. полное название: семейство; род; вид; подвид; сорт/селекционная линия; обычное название;
- 1.2. информация, касающаяся особенностей размножения: способ(ы) размножения; специфические факторы, влияющие на размножение; время произведения потомства; половая совместимость с другими культивируемыми или дикими видами;
- 1.3. выживаемость в окружающей среде: способность образовывать структуры для выживания или переходить в состояние покоя; специфические факторы, влияющие на выживаемость;
- 1.4. рассевание: пути и степень рассевания; специфические факторы, влияющие на рассевание;
- 1.5. географическое распространение;
- 1.6. описание мест естественного произрастания, включая информацию о естественных хищниках, паразитах, конкурентах и симбионтах;
- 1.7. потенциально значимое взаимодействие с организмами, отличными от растений, в экосистемах, характерных для обычного произрастания, включая информацию о токсичности для людей, животных или других организмов.

2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:

- 2.1. полное название: семейство; род; вид; подвид; сорт/порода/штамм; обычное название;
  - 2.2. происхождение организмов доноров;
  - 2.3. биологические характеристики организмов доноров.
3. Биологические особенности вектора:
- 3.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;
  - 3.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;
  - 3.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;
  - 3.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.
4. Информация, относящаяся к характеру генно-инженерной модификации:
- 4.1. методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;
5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям генно-инженерных организмов:
- 5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентным организмом;

## КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

### Статья 2

#### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

**2. Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.**

## Учет ГИО

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

**Статья 25. Учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов и государственная статистическая отчетность в области генно-инженерной деятельности**

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, ведут учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством.

## Учет ГИО

Учреждения, осуществляющие ГИД, ведут учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь ГИО в порядке, установленном Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №51 «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14963).

**Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №51 «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов»**

На основании статьи 9 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

Установить, что:

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели), **ведут учет** созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов **путем заполнения учетного листа** непатогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению; **учетный лист** непатогенных генно-инженерных организмов **заполняется в месячный срок** со дня создания, ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь или перемещения транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов в 2 экземплярах, один экземпляр остается у юридического лица или индивидуального предпринимателя, а второй экземпляр **в недельный срок** со дня заполнения направляется в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

### Учетный лист непатогенных генно-инженерных организмов

Наименование юридического лица, фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющего создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь или транзит через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов (далее – организм)	Информация об организме				Вид деятельности, осуществляемой с организмом (создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из нее, перемещение транзитом через ее территорию)	Название страны, откуда вывозится организм (при ввозе организмов в Республику Беларусь)	Название страны, куда вывозится организм (при ввозе организмов в Республику Беларусь)	Название стран, откуда осуществляется вывоз и куда осуществляется ввоз организмов (при транзите организмов через территорию Республики Беларусь)
	биологическая форма организма (живой, мертвый, спящий организм, часть его)	краткая характеристика генно-инженерных изменений организма и код генетического изменения	количество (или) вес созданных или первоначальное количество	название страны, откуда вывозится организм (при ввозе организмов в Республику Беларусь)				
Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель								
						(подпись) М.П.		

## Учет ГИО

Учреждения ведут **производственный учет** созданных и ввезенных ГИО путем заполнения учетного листа непатогенного генно-инженерного организма (далее – учетный лист) по форме согласно приложению к настоящим Правилам в течение месяца со дня:

начала регенерации ГИО из культуры клеток или развития ГИО из меристематических тканей – для высших растений;

рождения ГИО – для животных;

внедрения генно-инженерной конструкции в клетку – для микроорганизмов и других организмов, отличных от высших растений и животных.

Ответственность за своевременное и правильное внесение сведений в учетный лист несет руководитель структурного подразделения, осуществившего создание или ввоз ГИО.

**Наименование** (обозначение, код) ГИО присваивается при заполнении учетного листа. Присвоенное наименование (обозначение, код) **должно быть уникальным** и не должно меняться при дальнейшей работе с данным организмом и его передаче в другое учреждение. В случае гибели (уничтожения) зарегистрированного ГИО его наименование (обозначение, код), запрещается присваивать вновь созданным (ввезенным) ГИО.

Международный уникальный идентификатор ГИО указывается для ГИО, которым он присвоен, или вносится в учетный лист **в течение месяца** со дня его присвоения.

Номер и дата выдачи разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды на высвобождение ГИО в окружающую среду для проведения испытаний вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня выдачи такого разрешения.

Номер и дата государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня его включения в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Дата уничтожения (гибели) ГИО вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня его уничтожения (гибели).

При передаче ГИО из одного структурного подразделения учреждения в другое **в пятидневный срок** вносятся дополнения в учетный лист в графу «Наименование структурного подразделения(ий)»

Учетные листы должны быть пронумерованы, подписаны руководителем структурного подразделения и председателем комиссии по биобезопасности учреждения. Один экземпляр Учетного листа хранится у руководителя структурного подразделения, второй экземпляр – у председателя комиссии по биобезопасности.

## К учетному листу прилагаются:

копия письменного разрешения руководителя организации о возможности создания (ввоза) ГИО;

информация о ГИО, содержащая оценку риска возможных вредных воздействий данного организма на здоровье человека и окружающую среду, в соответствии с перечнем информации согласно приложениям 2 и 3 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 №1160 «Об утверждении положений о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, и выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь 18.09.2006 г., №151, 5/22922);

копия заключения комиссии по биобезопасности о возможности создания (ввоза) данного ГИО.

Учетные листы погибших (уничтоженных) ГИО хранятся в течение трех лет, затем уничтожаются с составлением акта об их уничтожении произвольной формы.

Для учета ГИО, созданных и ввезенных в Республику Беларусь, учреждения в **пятидневный срок** со дня заполнения учетного листа или внесения в него изменений и (или) дополнений представляют Национальному координационному центру биобезопасности в письменном и электронном виде копию учетного листа. Письменная копия учетного листа подписывается руководителем учреждения и председателем комиссии по биобезопасности учреждения и заверяется печатью.

## Хранение ГИО

ГИО хранятся в отдельных емкостях, на которых помещается знак «Биологическая опасность». Упаковки, содержащие ГИО, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием их наименования (кода).

Входная дверь помещений, где хранятся ГИО, оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность». Допуск в эти помещения имеют только работники, прошедшие инструктаж по соблюдению требований безопасности генно-инженерной деятельности.

## Перемещение и транспортировка ГИО

Перемещение ГИО внутри учреждения из одного помещения в другое должна осуществляться с использованием мер безопасности, исключающих высвобождение ГИО в окружающую среду или передачу ими свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам.

Транспортировка ГИО из одного учреждения в другое производится на основании:

письменного запроса учреждения, желающего получить ГИО (учреждение-получатель), подписанного руководителем учреждения-получателя и заверенного печатью;

письменного разрешения руководителя учреждения-отправителя.

Транспортировка за пределы Республики Беларусь ГИО разрешается при наличии разрешения на ввоз данного ГИО, выданного национальным компетентным органом страны получения.

## Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

### Статья 18. Требования безопасности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов

Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов допускается при условии, что страна-экспортер (страна, осуществляющая транзит) является участницей Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятого в г. Монреале 29 января 2000 года.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдача которого предусмотрена частью второй статьи 15 настоящего Закона.

В случае несанкционированного ввоза генно-инженерных организмов лицо, осуществляющее ввоз, удаляет их с территории Республики Беларусь за свой счет в порядке, установленном законодательством.

Вывоз из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения.

## Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

### Статья 24. Требования к информации о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться в товаросопроводительной документации, на упаковке и включать:

- наименование генно-инженерного организма;
- номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);
- сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы.

При транспортировке за пределы учреждения оформляется акт передачи ГИО произвольной формы и в пятидневный срок вносятся дополнения в учетный лист ГИО.

ГИО транспортируют в закрытой упаковке, исключающей их высвобождение в окружающую среду или передачу ими свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам.

Транспортировка непатогенных генно-инженерных микроорганизмов осуществляется в герметически закрытых емкостях. Герметически закрытые емкости заворачивают в поглощающий материал (пеллина или гидроколлическую вату), помещают в плотно закрывающийся или завинчивающийся пенал. Упаковка герметически закрытых емкостей в пенале должна исключать возможность их свободного перемещения внутри пенала во избежание нарушения целостности при транспортировке, а поглощающий материал должен быть в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки.

На упаковке ГИО размещается знак «Биологическая опасность» и надписи на русском и английском языках «Генно-инженерный организм» и «Living Modified Organism».

Внутри упаковки помещают:

- опись с указанием перечня и количества находящихся в ней ГИО;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы;
- копию разрешения на ввоз в страну импорта ГИО, выданного национальным компетентным органом страны импортера (при транспортировке за пределы Республики Беларусь);
- сведения, касающиеся специфических методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов.

## Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

### Статья 17. Требования безопасности при транспортировке генно-инженерных организмов

Транспортные средства, на которых осуществляется транспортировка непатогенных генно-инженерных организмов, должны быть оборудованы устройствами, исключающими возможность несанкционированного высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду.

## Требования безопасности при обезвреживании (уничтожении) ГИО

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.  
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 19. Требования безопасности при обезвреживании генно-инженерных организмов

Обезвреживание генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с законодательством об отходах и настоящей статьей.

Обезвреживанию подлежат генно-инженерные организмы, отнесенные в соответствии с законодательством к отходам, а также генно-инженерные организмы:

- высвобождение которых в окружающую среду для проведения испытаний было произведено без соответствующего разрешения, выдаваемого в установленном порядке;
- используемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в хозяйственных целях без свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»

...

отходы генно-инженерных организмов, образовавшиеся в результате проведения работ, обезвреживаются способом, исключающим сохранение жизнеспособных спор, пыльцы, плодов или семян. Отходы генно-инженерных микроорганизмов обезвреживаются в порядке, установленном Инструкцией о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2002 г. №81 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., №16, 8/9049);

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 22 ноября 2002 г. N 81 «Об утверждении инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

2. Для целей Инструкции используется следующая классификация медицинской продукции:

медицинская продукция, содержащая радиоактивные элементы;

медицинская продукция, содержащая ртуть;

лекарственные средства в аэрозольной упаковке;

лекарственные средства, содержащие живые, в том числе ослабленные, культуры микроорганизмов;

лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств списка А, зарегистрированных в Республике Беларусь, ежегодно утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

наркотические средства и психотропные вещества, включенные в республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2000 г. N 11 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., N 54, 8/3512);

антибиотики и аналогичные противомикробные средства;

антисептики и дезинфицирующие средства;

другие.

## Требования безопасности при обезвреживании (уничтожении) ГИО

ГИО, выращиваемые на питательных средах, подвергаются уничтожению посредством автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см<sup>2</sup>.

ГИО, выращиваемые в сосудах с почвой или в теплице, не содержащие плодов и семян, подлежат уничтожению в специально отведенных местах (могильниках) путем компостирования.

ГИО, содержащие плоды и (или) семена, подвергаются уничтожению посредством сжигания в печи, или путем автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см<sup>2</sup>.

Генно-инженерные микроорганизмы подлежат уничтожению посредством автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см<sup>2</sup>.

## Ответственность работников за нарушение правил биобезопасности

Работники, осуществляющие ГИД, несут административную и уголовную ответственность за нарушение правил биобезопасности в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

*Ignorantia juris neminem excusat* - не знание законов не извиняет вину

**незнание закона не освобождает от ответственности**

*Ignorantia juris neminem excusat* - не знание законов не извиняет вину

**незнание закона не освобождает от ответственности**

**а в случае научных сотрудников,  
занимающихся генно-инженерной деятельностью,  
является отягчающим вину обстоятельством**

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009 43

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ  
НКАЦБ

**Благодарю за внимание**

Информацию и консультации можно получить:

<http://biosafety.org.by/>

[ncbc@biosafety.org.by](mailto:ncbc@biosafety.org.by)

220072, Минск, ул. Академическая 27, ком 210

тел: +375 17 2840297

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009 44