



Вопросы биобезопасности в общей системе национального законодательства о защите окружающей среды и сохранения биологического разнообразия

Елена Николаевна Макеева

к.б.н., доцент







Основной задачей стран-сторон Картахенского протокола, в том числе Республики Беларусь, является обеспечение безопасности генетической инженерии как инструмента для получения генетически измененных (ГИО\ГМО), а также утверждение организмов законодательном и административно-правовом уровне необходимо соблюдать мер, которые перечня ГИО, чтобы использовании вред не нанести биологическому разнообразию и для здоровью человека.







Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии в 2011 г. провел обзор национальных механизмов по обеспечению биобезопасности в странах — сторонах Протокола.

Установлено, что многие из стран

- не могут четко определить связь между биобезопасностью и другими отраслевыми планами и программами;
- многие из разработанных национальных планов мероприятий по обеспечению биобезопасности
 - □ не представляют интерес для государства и
- не влияют эффективно на формирование государственных программ и деятельность организаций и ведомств, чтобы обеспечить их выполнение.







Секретариат рекомендовал странам провести анализ своих стратегических планов по выполнению Картахенского протокола и определить основную задачу их дальнейшего развития, а именно:

разработать механизмы включения мероприятий и методических подходов, используемых в области биобезопасности, в планы мероприятий и программы исследований по сохранению биоразнообразия и обеспечения его устойчивого использования, выполняемые в рамках Конвенции о биологическом разнообразии







Данный «Создание содействия проект потенциала в целях Картахенского комплексному выполнению протокола ПО биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии национальном уровне» нацелен на оказание странам и странам с переходной экономикой в развивающимся создании потенциала для выполнения поставленной задачи.

ПРОЕКТ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ З ОСНОВНЫХ БЛОКА ЗАДАЧ:

1. Проанализировать действующее правовое и административное регулирование деятельности в области обеспечения биологической безопасности, а также деятельности, осуществляемой в рамках Стратегий по выполнению Картахенского протокола на национальном уровне и Конвенции о биологическом разнообразии;







- 2. Определить практические шаги в целях интегрирования вопросов биобезопасности в Национальные стратегии и планы действий по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия и содействия комплексному выполнению КПБ и КБР на национальном уровне.
- 3. Обобщить национальный опыт, передовые наработки и извлеченные уроки в области биобезопасности.







Для выполнения указанных задач предложено:

- ► Провести мероприятия по повышению информированности лиц, участвующих в определении стратегического курса и принятии решений в области сохранения биологического разнообразия, и других ключевых заинтересованных лиц.
- ► Подготовить аналитический доклад по правовым и практическим вопросам обеспечения биобезопасности в Беларуси
- Разработать рекомендации (предложения) по механизмам комплексного выполнения Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне

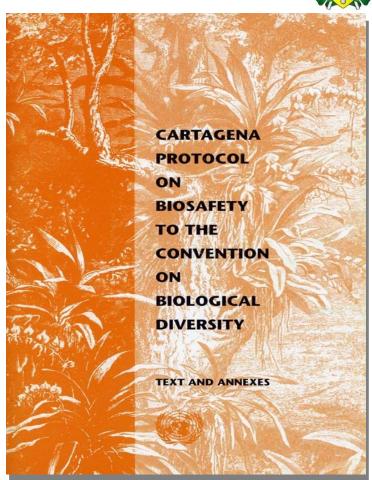






Цель Картахенского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии

содействие обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки, использования и трансграничного перемещения генномодифицированных организмов.









Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности в соответствии с Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 года «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»

К 2006 г. создана Национальная система биобезопасности, основой которой является Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности», №96 от 9 января 2006 г. и нормативно-правовые акты и методические рекомендации по регулированию данной деятельности.







Реализация в Республике Беларусь положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (краткий обзор правового обеспечения)







В соответствии со статьей 20 Закона Республики Беларусь от 10 января 2000 года «О нормативных правовых актах Республики Беларусь» Республика Беларусь признает приоритет общепризнанных принципов международного права и обеспечивает соответствие им законодательства Республики Беларусь







Нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, являются частью действующего на территории Республики Беларусь законодательства, подлежат непосредственному применению, кроме случаев, когда из международного договора следует, что для применения таких норм требуется принятие (издание) внутригосударственного нормативного правового акта, и имеют силу того нормативного правового акта, которым выражено согласие Республики Беларусь на обязательность для нее соответствующего международного договора.







Таким образом, Картахенский протокол имеет в Республике Беларусь силу закона

Кроме того, с целью выполнения обязательств по Картахенскому протоколу в Республике Беларусь приняты правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках этого протокола







Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»

устанавливает правовые организационные основы обеспечения безопасности инженерной деятельности направлен охрану на и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств области безопасности инженерной деятельности

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Мінск г. Минск

о безопасности генно-инженерной деятельности

Принят Палатой представителей Одобрен Советом Республики 8 декабря 2005 года 21 декабря 2005 года

Настоящий Закон устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия и их определения:

безопасность генно-инженерной деятельности – состояние защищенности, достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности;

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний – внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду:

тенетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки маннипуляций с молекулали нукленновых 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-инженерная деятельность — деятельность, связанная с созданием генноинженерных 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 генноинженерных организмов, их хранением и обезвреживанием;

генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, тенно-инженерный) организм) — живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерици.

генотип – совокупность всех наследственных признаков организма, информация о которых закодирована в генах;

живой организм - любая биологическая система, которая способна к передаче и реганизации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и виройды;

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;

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях выращивание (культивирование) и (или) разведение сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-

Национальный реестр правовых актов Республики Веларусь 17.01.2006 г., № 9, 2/1193







В статье 1 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» даны основные понятия и их определения







- ▶ **безопасность генно-инженерной деятельности** состояние защищенности, достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности;
- **высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний** внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду;
- ► 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-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;
- **генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм)** живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

и др. (смотрите стр. 1-3 Анализа)







Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

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

Его действие не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов.







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

Объектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются <u>генно-инженерные организмы</u> и <u>права</u> на осуществление генно-инженерной деятельности.

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

государственные органы, осуществляющие государственное управление и контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности;

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность;

эксперты, проводящие государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов.







Статья 3. Основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

принятие мер предосторожности при осуществлении генноинженерной деятельности;

научно обоснованный, интегрированный и индивидуальный подходы при оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

независимость государственной экспертизы безопасности генноинженерных организмов;

доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.







Статья 13. Уровни риска генно-инженерной деятельности

Установлены следующие уровни риска генно-инженерной деятельности:

первый уровень риска - работа с непатогенными генно-инженерными организмами;

второй уровень риска - работа с условно патогенными генноинженерными организмами;

третий уровень риска - работа с патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

четвертый уровень риска - работа с патогенными генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.







Статья 13. Уровни риска генно-инженерной деятельности

Законом установлено, что <u>индивидуальные предприниматели</u> имеют право осуществлять генно-инженерную деятельность только <u>первого уровня риска</u>.

Генно-инженерная деятельность <u>второго</u>, <u>третьего и четвертого</u> <u>уровней риска</u> осуществляется исключительно государственными юридическими лицами.







Статья 5. Меры по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности

Согласно статье 5 эти меры включают в себя:

- принятие (издание) нормативных правовых актов, утверждения и введения в действие технических нормативных правовых актов в области безопасности генно-инженерной деятельности и их реализации;
- выдача специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности разрешений на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, а также разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- проведение аккредитации замкнутой системы для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;







Статья 5. Меры по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности (продолжение)

- проведение государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;
- осуществление учета генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством;
- установление и соблюдение требований безопасности генно-инженерной деятельности;
- планирование и выполнение мероприятий по обеспечению безопасности генноинженерной деятельности;
- проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- осуществление контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- установление ответственности за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;
- осуществление иных мер безопасности генно-инженерной деятельности в соответствия с законодательством.

 Сопvention on Biological Diversity





ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют

Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь и специально уполномоченные республиканские органы государственного управления

в области безопасности генно-инженерной деятельности.

республиканскими Спешиально уполномоченными органами <u>государственного управления</u>в области безопасности ГИД окружающей Министерство природных ресурсов охраны среды **Республики** Республики Беларусь, Министерство здравоохранения хозяйства Беларусь, **Министерство** сельского продовольствия Республики Беларусь.







Приказом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 5 декабря 2012 г. №412-ОД (с изменениями, внесенными приказами от 12 января 2015 г.№14-ОД и 28 октября 2015 г. №370-ОД) создан Экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.







Положение об Экспертном совете по безопасности генноинженерных организмов утверждено постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 52.

Экспертный совет является коллегиальным совещательным органом и состоит из председателя, заместителей председателя, секретаря и членов этого совета из числа должностных лиц Минприроды, других специально уполномоченных республиканских органов государственного управления, ученых и специалистов в области безопасности генно-инженерной деятельности, являющихся гражданами Республики Беларусь.

Выполнение обязанностей председателя, его заместителей и членов экспертного совета осуществляется на общественных началах.







в задачи Экспертного совета входит:

организация проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

рекомендация кандидатур экспертов для проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

рассмотрение заключений государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

принятие рекомендаций о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.







Заседания Экспертного совета проводятся по необходимости на основании решения председателя.

Решения экспертного совета принимаются открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании его членов и оформляются протоколом. В случае равенства голосов решающим считается голос председательствующего на заседании.

Протоколы заседаний экспертного совета, которыми оформляются решения, предложения и рекомендации, подписываются председательствующим и секретарем.

Организационно-техническое обеспечение деятельности экспертного совета осуществляет Минприроды.







Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 октября 2002 г. № 1504 «О сотрудничестве Республики Беларусь с международными организациями» определено, что Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь обеспечивает взаимодействие с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности к этой конвенции и является национальным компетентным органом и координационным центром







Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь одобрило 26 декабря 2012 г. Стратегический план по выполнению в Республике Беларусь Картахенского протокола по биобезопасности на период до 2020 года





Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов

регулируется статьей 18 Закона, в которой определено, что «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».

Далее в статье определены требования к перемещению непатогенных, а также условно патогенных и патогенных ЖИО, определены меры, принимаемые при нарушении требований в каждом конкретном случае, представлена форма Уведомления, которое должно быть направлено в Минприроды юридическими и физическими лицами, осуществляющими транзитный перевоз ЖИО, за 7 дней до дня пересечения границы Республики Беларусь.







Порядок учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из нее и перемещаемых транзитом через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов определен постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 51.

Данным постановлением установлено, что:

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность <u>первого уровня риска</u>, ведут учет созданных, ввозимых, вывозимых и перемещаемых транзитом через территорию Республики Беларусь непатогенных ГИО путем заполнения <u>учетного листа непатогенных генно-инженерных организмов</u> по форме согласно приложению к указанному постановлению.







Учетный лист непатогенных генно-инженерных организмов заполняется в месячный срок со дня создания, ввоза, вывоза или перемещения транзитом через территорию Республики Беларусь непатогенных ГИО 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.







<u>Вывоз</u> из Республики Беларусь непатогенных генноинженерных организмов допускается при наличии <u>разрешения</u> <u>на ввоз</u>, выданного специально уполномоченным органом (организацией) <u>страны назначения</u>.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. №1397 утвержден Перечень условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через государственную границу Республики Беларусь при ввозе и (или) вывозе по основаниям неэкономического характера, ввоз и (или) вывоз которых допускается при наличии заключения (разрешительного документа) Министерства здравоохранения Республики Беларусь.







Организация и проведение комплекса работ по приему и рассмотрению документов, предоставляемых заявителем для получения заключения (разрешительных документов), осуществляются Министерством здравоохранения через ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» (РНПЦЭМ).

Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в РНПЦЭМ документы, предусмотренные в п. 10.4 Единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами или иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156.







РАБОТА В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

Требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ **первого уровня риска** генно-инженерной деятельности установлены Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50.

Основными из них являются требования (1) по <u>изолированности помещений</u>, исключающих попадание ГИО в окружающую среду; они должны размещаться на расстоянии <u>не менее 300 метров</u> от питомников, теплиц, полей, где выращиваются родственные виды растений, относящиеся к одному таксономическому роду с теми растениями, которые используются в работах; (2) по обращению с отходами, <u>исключающими</u> сохранение жизнеспособных спор, пыльцы, плодов или семян.

Отходы генно-инженерных <u>микроорганизмов</u> обезвреживаются в порядке, установленном <u>Инструкцией о правилах и методах обезвреживания отходов</u> лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2002 г. № 81.

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

- обеспечивать осуществление работ в соответствии с <u>Инструкцией по безопасности работ,</u> утвержденной ими по согласованию с соответствующим территориальным органом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь;

- проводить инструкталь работников по безопасности осуществляемых работ on Biological Diversity





РАБОТА В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

Требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска установлены Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65

К основным требованиям безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности относятся такие, как (а) наличие аттестата аккредитации, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением; (б) наличие у работников организации допуска к осуществлению работ данных уровней риска; (в) организация работы в лабораториях организации в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.







РАБОТА В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

Допуск работников к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, а также технических работников – к обслуживанию лабораторного оборудования, оформляется **приказом руководителя организации** на основании решения контролю за соблюдением требований биологической ПО безопасности противоэпидемического режима, создаваемой И организации, которая в соответствии со своей компетенцией: • осуществляет контроль за соблюдением в организации требований безопасности замкнутым системам указанных уровней риска; • принимает меры проведению комплекса мероприятий, направленных организации и предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий; • принимает решение о допуске работников организации, к осуществлению работ ГИД и обслуживанию лабораторного оборудования; • осуществляет контроль за подготовкой работников организации к работе с генноорганизмами, выполнением ими требований санитарноинженерными эпидемического режима и личной гигиены.





ЗНАК «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

Лаборатории должны размещаться в отдельно стоящем здании или в изолированной части здания с отдельным входом. Входная дверь лаборатории оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность» по форме согласно Приложению 2.

Помещения лаборатории разделяют на <u>«заразную» зону</u>, в которой осуществляют генно-инженерную деятельность, и <u>«чистую» зону</u>, в которой генно-инженерную деятельность не проводят.

ГИД выполняются в строгом соответствии с требованиями по обеспечению безопасности персонала и проводимых работ.







Оценка рисков возможных вредных воздействий генноинженерных организмов на окружающую среду и на здоровье человека

Оценка риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду проводится в порядке, определенном Инструкцией, утвержденной постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. №55, с целью определения факторов риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду, оценки вероятности и степени опасности вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду, определения способов их предупреждения и контроля.

безопасности генно-инженерных Государственная экспертиза организмов организуется Экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее - Экспертный совет). Порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерные условия Положением, проведения определены договоров, заключаемых ДЛЯ ee утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. №1160. Convention on

Biological Diversity





Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду и на здоровье человека

Оценка риска осуществляется:

юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность, - при подготовке материалов, представляемых в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь;

<u>экспертами</u> - в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

Порядок и единые требования проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека определены Положением, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 4 мая 2010 г. № 677.







ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Статьей 15 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» **высвобождение** в окружающую среду для проведения испытаний **условно патогенных и патогенных** генно-инженерных организмов **не допускается**.

Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. Разрешение выдается при заключения государственной положительного экспертизы безопасности ГИО, при этом разрешение, полученное при высвобождении, действует и при высвобождениях последующих окружающую среду непатогенных генно-инженерных определенного генотипа.







ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

Согласно **статье 16** Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» использование в хозяйственных целях условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов не допускается.







ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

Использование в хозяйственных целях непатогенных генноинженерных организмов в виде сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

Государственная регистрация осуществляется при наличии положительного заключения Государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и положительных результатов испытаний ГИО при их высвобождении в окружающую среду путем внесения сведений, относящихся к регистрации непатогенных генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.







ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

Положение о порядке государственной регистрации непатогенных сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов генно-инженерных микроорганизмов

утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. №1195

Государственную регистрацию генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, используемых в хозяйственных целях, осуществляет Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь







ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ, ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Согласно **статье 22** Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» <u>в рамках информационного обеспечения</u> в области безопасности генно-инженерной деятельности <u>осуществляется</u>:

- сбор, анализ и систематизация информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- формирование информационного банка данных о генно-инженерных организмах;
- предоставление информации по вопросам безопасности генноинженерной деятельности заинтересованным юридическим и физическим лицам;
- обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других государств и международными организациями.

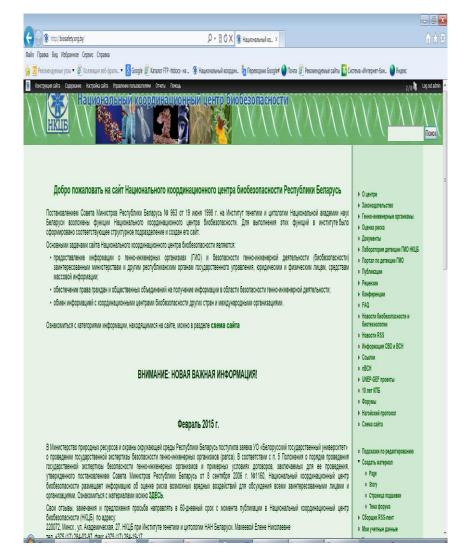






ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ, ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Постановлением Совета Министров
Республики Беларусь
от 19 июня 1998 г. № 963 на базе
ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН
Беларуси» создан
Национальный координационный центр
биобезопасности (НКЦБ), выполняющий
функции информационного обеспечения,
указанные в предыдущем слайде.
НКЦБ разработал и поддерживает
информационную базу данных по
биобезопасности, доступ к которой обеспечен
через вебсайт http://biosafety.org.by









ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ, ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности представляют соответствующую информацию в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» по формам, установленным этими государственными органами по согласованию с Национальной академией наук Беларуси, в пятидневный срок со дня выдачи разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, свидетельства о государственной регистрации непатогенных генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, а Государственный таможенный комитет Республики Беларусь - в пятидневный срок после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Республики Беларусь.







ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ, ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

На **1 мая 2016 г.** в информационном банке содержится информация о **15-ти организациях**, которые занимаются или могут заниматься генно-инженерной деятельностью, **8** из них в ответ на официальный запрос Национального координационного центра подтвердили осуществление такой деятельности в замкнутых системах и предоставили сведения о генно-инженерных организмах, на которых проводятся исследования. Многие из этих работ находятся на стадии разработок.







Порядок и условия **предоставления информации** заинтересованным юридическим и физическим лицам из информационного банка данных о генно-инженерных организмах определены в Положении, утвержденном постановлением Советом Министра Республики Беларусь от 15 сентября 2006 г. № 1222.







Информационный банк данных (ИБД) является:

- составной частью национальной базы данных о биобезопасности, формируемой в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности», и представляет собой специализированную автоматизированную информационную систему электронных документов
- ► государственным информационным ресурсом и находится в ведении государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющего функции Национального координационного центра биобезопасности.





Предоставленные сведения вводятся Национальным центром в ИБД в пятидневный срок со дня их получения.

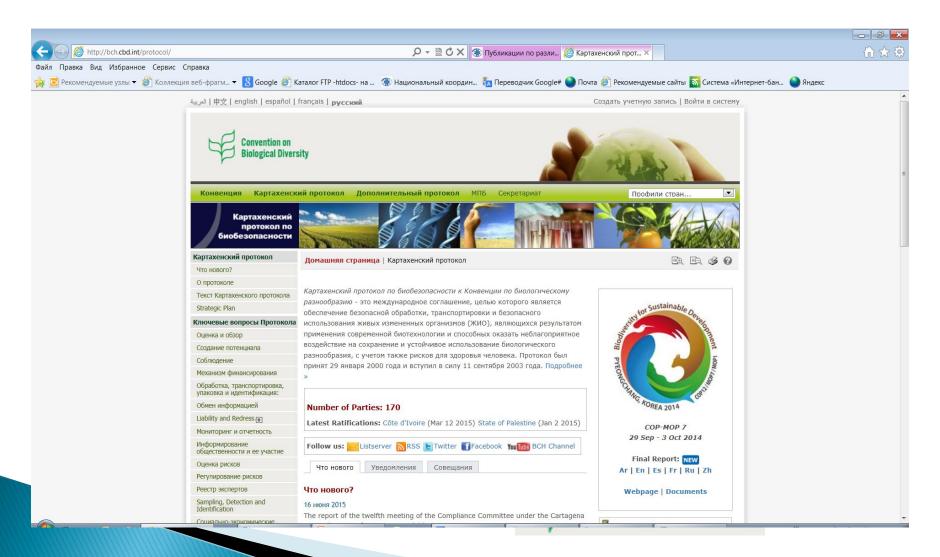
Национальный центр в пятидневный срок со дня ввода сведений в ИБД предоставляет необходимую информацию в международную базу данных **Механизма посредничества по биобезопасности** в соответствии с рекомендациями Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии.







Механизм посредничества по биобезопасности КБР







КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В Статье 26 Закона Республики Беларусь «О безопасности генноинженерной деятельности» определено,

что контроль (надзор) в области безопасности генноинженерной деятельности осуществляется в целях проверки соблюдения требований нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения требований технических нормативных правовых актов, а также выполнения мероприятий по обеспечению безопасности этой деятельности







<u>КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-</u> <u>ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</u>

Контроль за соблюдением требований законодательства об охране окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности <u>является частью контроля в области охраны окружающей среды, рационального использования природных ресурсов, гидрометеорологической деятельности и осуществляется **Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь** и его территориальными органами.</u>







КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

за соблюдением требований законодательства Надзор области благополучия санитарно-эпидемиологического осуществлении генно-инженерной населения при деятельности является частью государственного санитарного соблюдением проверяемыми суоъектами надзора **3a** законодательства в области санитарно-эпидемиологического <u>благополучия населения</u>и осуществляется **органами** государственный учреждениями, осуществляющими санитарный надзор.







КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Надзор за соблюдением требований законодательства в области племенного дела, ветеринарной деятельности, семеноводства, защиты растений_при осуществлении генно-инженерной деятельности является частью государственного надзора за племенным делом, надзора в области ветеринарии, обеспечения качества продовольственного сырья и пищевых продуктов, зерна, комбикормов, семеноводства, карантина и защиты растений, надзора при экспорте, импорте и транзите грузов, подконтрольных государственному ветеринарному надзору, и осуществляется Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора и государственными организациями, подчиненными Министерству сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

Biological Diversity





КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Ведомственный контроль в области безопасности генноинженерной деятельности осуществляется в порядке, установленном законодательством о контрольной (надзорной) деятельности.







КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны организовывать и осуществлять в установленном ими порядке производственный контроль

в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, установленных нормативными правовыми актами, в том числе техническими нормативными правовыми актами.







ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ







Статьей 15.4 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях

административная ответственность установлена нарушение правил безопасности при обращении с генноинженерными организмами, в том числе за нарушение безопасности правил производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами, которая влечет наложение штрафа в размере от десяти базовых величин, на индивидуального пятидесяти двухсот базовых предпринимателя - от двадцати до величин, а на юридическое лицо - от пятидесяти до тысячи базовых величин.







Статья 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь

За нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами, совершенное в течение года после наложения административного взыскания за такое же нарушение либо заведомо создавшее угрозу причинения вреда здоровью людей или природной среде, предусмотрено наказание в виде общественных работ, или штрафа, или лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительные работы на срок до одного года, или арест







Статья 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь

нарушение тех же правил, совершенное на экологически неблагополучной территории либо повлекшее умышленное или по неосторожности причинение ущерба в крупном размере, виновное лицо наказывается <u>исправительными работами на срок до двух</u> <u>лет, или ограничением свободы на срок до пяти лет, или лишением</u> свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные <u>должности</u> или <u>заниматься определенной деятельностью</u> или <u>без</u> нарушение тех же правил, повлекшее лишения, **3a** неосторожности смерть человека либо заболевания людей, наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет <u>лишением свободы на срок от одного года до семи лет с лишением</u> занимать определенные должности ИЛИ заниматься определенной деятельностью или без лишения.



Благодарю за внимание!

