



United Nations Environment Programme

Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

ПРОЕКТ

**НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ
ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**





United Nations Environment Programme

Global Environment Facility

**Национальный координационный центр
биобезопасности**

ПРОЕКТ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Совместный проект Правительства Республики Беларусь,
Программы ООН по окружающей среде и Глобального экологического фонда
«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Содержание

Введение	4
1. Политика Республики Беларусь в области биобезопасности	5
2. Международные обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности	6
3. Выбор модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь	8
4. Законодательство Республики Беларусь в области биобезопасности	9
4.1. Законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности в замкнутых системах	9
4.2. Законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний	13
4.3. Законодательство Республики Беларусь в области биобезопасности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности	15
4.4. Законодательство Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания	19
4.5. Законодательство Республики Беларусь, регулирующее ввоз и вывоз генно-инженерных организмов	25
5. Система органов государственного управления в области биобезопасности	30
5.1. Существующая административная система Республики Беларусь в области биобезопасности	30
5.2. Особенности формирования административной системы биобезопасности в Республике Беларусь	31
6. Система государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности	33
6.1. Ситуация в настоящее время	33
6.2. Направления совершенствования и формирования системы государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности	33
7. Система контроля и мониторинга в области безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь	35
7.1. Ситуация в настоящее время	35
7.2. Задачи республики Беларусь в области контроля и мониторинга биобезопасности	37
8. Механизм информирования и участия общественности в принятии решений в области безопасности генно-инженерной деятельности.	37
8.1. Ситуация в настоящее время	37
8.2. Направления совершенствования механизма информирования и участия общественности в принятии решений в области биобезопасности	39
8.3. Примеры из практики просвещения, информирования и участия общественности в принятии решений в области биобезопасности	40
8.4. Информационный сайт национального координационного центра биобезопасности в сети Интернет	45
9. Система выдачи разрешений и государственной регистрации в области безопасности генно-инженерной деятельности	46
9.1. Выдача разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности в замкнутых системах	46
9.2. Выдача разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний	46
9.3. Порядок государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов	48
9.4. Выдача разрешений на ввоз и высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний	50
9.5. Выдача разрешений на ввоз и транзит патогенных и условно патогенных генно-инженерных организмов	50
9.6. Порядок ввоза генно-инженерных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания, кормов, для переработки	50
9.7. Порядок государственной гигиенической регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников	50
Заключение	51
Приложение: проект Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»	52

Disclaimer

Information contained in this document is provided by National Co-ordination Biosafety Centre of the Republic of Belarus and the views presented in the document are those of National Co-ordination Biosafety Centre. The United Nations Environment Programme (UNEP) is not responsible for the information provided in this document. UNEP does not make any warranty of any kind, either express or implied, including, but not limited to, warranties of the accuracy, reliability, completeness or content of such information in this document. Under no circumstances shall UNEP be liable for any loss, damage, liability or expense incurred or suffered which is claimed to have resulted from the use of or reliance upon the information contained in this document, including, but not limited to, any fault, error, mistake, omission or defect. Under no circumstances shall UNEP be liable for any direct, indirect, incidental, special, punitive or consequential damages.

Список сокращений

ВВС – Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь;
ГИО¹ – генно-инженерные организмы;
ГМ-продукты – генетически модифицированные продукты питания;
Госхимкомиссия – Государственная Межведомственная комиссия по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений;
ГЭФ (GEF) – Глобальный экологический фонд;
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота;
ЖИО (LMO) – живые измененные организмы;
Минприроды – Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь;
Минздрав – Министерство здравоохранения Республики Беларусь.
Минсельхозпрод – Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;
НАН Беларуси – Национальная академия наук Беларуси
НИА (NEA) – национальное исполнительное агенство;
НКК (NCC) – национальный координационный комитет проекта;
НКП (NPC) – национальный координатор проекта;
НРПА – Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь;
СДУП – Собрание декретов, указов Президента и постановлений Правительства Республики Беларусь;
ЮНЕП (UNEP) – Программа ООН по окружающей среде;
ЮНОН (UNON) – Офис ООН в Найроби;

¹ В международных и национальных документах по биобезопасности используется разная терминология для обозначения живых организмов, содержащих новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии (современной биотехнологии): живые измененные организмы (ЖИО), генетически модифицированные организмы (ГМО), генно-инженерные организмы (ГИО). В тексте «Проекта национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь» при рассмотрении конкретных международных соглашений использована оригинальная терминология документов.

ВВЕДЕНИЕ

Проектный документ «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь» был подписан представителем ЮНЕП начальником бюджетно-финансовой службы ЮНОН Е.Ф.Ортега и Министром природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь Л.И. Хоружиком 31 октября 2002 г. Официально работы по проекту начаты с 1 января 2003 г., дата завершения проекта 7 декабря 2004 г.

Национальным исполнительным агентством (НИА) проекта был назначен Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, на который ранее в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 963 от 19 июня 1999 г. возложены функции Национального координационного центра биобезопасности. Контактное лицо от НИА – канд. биол. наук Б.Ю. Аношенко, ведущий научный сотрудник Института генетики и цитологии НАН Беларуси.

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси сформировал Национальный координационный комитет проекта (НКК), состоящий из 13 членов:

1. Картель Николай Александрович, директор Института генетики и цитологии НАН Беларуси, академик НАН Беларуси (председатель).
2. Ермишин Александр Петрович, руководитель Национального координационного центра биобезопасности, докт.биол. наук (секретарь).
3. Вологовский Игорь Дмитриевич, академик-секретарь Отделения биологических наук НАН Беларуси, академик НАН Беларуси.
4. Лобанок Анатолий Георгиевич, директор Института микробиологии НАН Беларуси, академик НАН Беларуси.
5. Гануш Геннадий Иосифович, советник Президиума НАН Беларуси (Отделение аграрных наук), академик НАН Беларуси.
6. Евтушенков Анатолий Николаевич, зав. кафедрой молекулярной биологии Белгосуниверситета, докт. биол. наук, профессор.
7. Малишевский Валентин Иванович, заместитель Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды РБ.
8. Петкевич Александр Сергеевич, заместитель директора по научной работе ГУ «НИИ эпидемиологии и микробиологии», канд. мед. наук.
9. Котова Алла Константиновна, главный специалист отдела мелиорации, сельхозрадиологии и охраны окружающей среды Министерства сельского хозяйства и продовольствия РБ.
10. Стельмах Виктор Александрович, заместитель генерального директора концерна «Белбиофарм».
11. Синяк Эдуард Павлович, член постоянной комиссии по проблемам Чернобыльской катастрофы, экологии и природопользованию Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь.
12. Широков Евгений Иванович, Национальная комиссия по развитию населенных пунктов РБ (представитель негосударственных экологических организаций).
13. Патыко Дмитрий Анатольевич, газета «Республика», обозреватель.

Доктор биологических наук А.П. Ермишин был утвержден Национальным координационным комитетом в качестве Национального координатора проекта (НКП) (выполнял свои обязанности в соответствии с контрактом, заключенным с Представительством ООН в Беларуси, с 01.01.2003 по 30.06.2004).

Почтовый адрес НИА, НКК и НКП:

Беларусь

220072 Минск, ул. Академическая, 27

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Тел: +(375) 172840297

Факс: +(375)172841917

E-mail: biosafety@biosafety.org.by

ПРОЕКТ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1. Политика Республики Беларусь в области биобезопасности

Политика Республики Беларусь в области биобезопасности является частью ее политики в области здравоохранения и охраны окружающей среды с позиций концепции устойчивого развития. Государственная политика в этих областях основывается на фундаментальных принципах, закрепленных в ряде международных договоров, Стороной которых является Республика Беларусь, а также в соответствующих актах национального законодательства.

Основная цель Республики Беларусь в области биобезопасности состоит в том, чтобы, с одной стороны, создать условия, позволяющие в максимальной степени использовать достижения современной биотехнологии, способствовать развитию генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений и, с другой стороны, гарантировать безопасность здоровья человека и окружающей среды (включая сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия) при осуществлении генно-инженерной деятельности, внедрении новых биотехнологий, потреблении их продуктов (Стратегия устойчивого развития Беларуси: Преемственность и обновление: Аналитический отчет. – Мн.: Юнипак, 2003. С. 103-109).

Учитывая особую значимость биотехнологий для устойчивого развития Республики Беларусь, государство уделяет им большое внимание. Биотехнология и генетическая инженерия отнесены к приоритетным научным направлениям и технологиям в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 февраля 1997 г. №139 «О приоритетных направлениях создания и развития новых и высоких технологий и критериях их оценки» (Собрание декретов, указов Президента и постановлений Правительства Республики Беларусь², 1997, № 6, С. 237) и Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 января 2002 г. №111 «Об утверждении Перечня приоритетных направлений фундаментальных научных исследований Республики Беларусь на 2002-2005 годы и Перечня государственных программ по их реализации» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь³, 2002, № 16, 5/9864) (полный текст актов законодательства, на которые имеются ссылки в настоящем проекте, можно найти на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>).

В Беларуси сложились три основных направления современной биотехнологии: (1) селекция новых эффективных штаммов микроорганизмов как биотехнологических объектов для микробного синтеза биологически-активных соединений и для их использования в промышленности, сельском хозяйстве и охране окружающей среды; (2) селекция генно-инженерных сортов сельскохозяйственных и декоративных растений; (3) применение генно-инженерных биотехнологий в медицине для диагностики и лечения болезней, создания принципиально новых лекарственных препаратов.

В соответствии с этими направлениями разработаны и выполняются государственные научно-технические программы «Инфекции и медицинские биотехнологии» и «Промышленная биотехнология», Государственная программа фундаментальных исследований «Разработка научных основ биотехнологических процессов». Государственная программа на 2002–2006 годы «Разработка и использование генно-инженерных биотехнологий в интересах сельского хозяйства и медицины (Генетическая инженерия)» помимо проведения научных исследований включает комплекс организационных и кадровых мероприятий, призванных дать толчок ускоренному развитию этого перспективного научного направления. В рамках Союза Беларуси и России разработана научная программа «Создание высокоэффективных биологически безопасных лекарственных препаратов нового

² Далее по тексту - СДУП

³ Далее по тексту по тексту - НРПА

поколения на основе белков человека, полученных из молока трансгенных животных (Белространсен)».

В Беларуси предприняты важные шаги в области безопасного использования биотехнологий. Среди них следует отметить, прежде всего, создание Национального координационного центра биобезопасности, в функции которого входит осуществление полномасштабного мониторинга за развитием данного направления (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1999 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности», СДУП 1998, № 18, С. 492). В мае 2002 г. Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. В апреле 2004 г. Парламентом Беларуси принят в первом чтении проект Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности». Проводится постоянная работа по совершенствованию существующего законодательства, разработке новых нормативных правовых актов в области биобезопасности.

2. Международные обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности

Республика Беларусь является Стороной ряда международных конвенций, имеющих отношение к безопасному использованию достижений современной биотехнологии. Важнейшие из них следующие:

1. **Конвенция о биологическом разнообразии**. Принята в 1992 г. в Рио-де-Жанейро. Ратифицирована Постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 10 июня 1993 г. (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь⁴, 1993, №27, С.347) и вступила в силу 29 декабря 1993г.

Проблема обеспечения безопасности в области биотехнологии рассматривается в рамках Конвенции о биологическом разнообразии в подпункте g и h статьи 8, пункте 1 статьи 14 и в пунктах 3 и 4 статьи 19. В частности, в подпункте g статьи 8 содержится призыв к Сторонам устанавливать или поддерживать средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых измененных организмов (ЖИО), являющихся результатом современной биотехнологии и способных оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия. В соответствии с пунктом 1 статьи 14 каждая Сторона вводит соответствующие процедуры, требующих проведения экологической экспертизы предлагаемых проектов, которые могут причинить существенное негативное воздействие на биологическое разнообразие, в целях предотвращения или сведения к минимуму таких последствий, и, если это целесообразно, обеспечивает участие общественности в таких процедурах. В пункте 3 статьи 19 Сторонам Конвенции предлагается рассмотреть необходимость и условия принятия протокола в области безопасной передачи, использования и применения живых измененных организмов. Пункт 4 этой же статьи гласит, что каждая Сторона обязана предоставлять непосредственно или требовать от любого физического или юридического лица, находящегося под ее юрисдикцией и предоставляющей такие ЖИО, передачи любой имеющейся информации о правилах использования и технике безопасности при работе с ними, а также любой имеющейся информации о потенциально вредном воздействии соответствующих конкретных ЖИО той Стороне, в которую ввозятся эти организмы.

2. **Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии**. Принят 29 января 2000 г. в г. Монреале на внеочередном совещании Конференции сторон Конвенции о биологическом разнообразии. Вступил в силу 11 сентября 2003 г. Беларусь ратифицировала Картахенский протокол, приняв 6 мая 2002 г. Закон Республики Беларусь «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» (НРПА, 2002 г., №53, 2/846).

⁴ Далее по тексту - ВВС

Картахенский протокол является главным международным соглашением, регулирующим трансграничное перемещение живых измененных организмов. Помимо этого, Протокол содержит важнейшие положения, касающиеся обеспечения надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования ЖИО, оценки и предупреждения рисков для здоровья человека и окружающей среды, связанных с живыми измененными организмами, сбора и обмена информацией, информирования и участия общественности в принятии решений в области биобезопасности.

Для непосредственного выполнения своих обязательств в рамках Протокола каждая Страна обязана назначить один национальный координационный центр, который от ее имени отвечает за связь с Секретариатом Протокола, а также один или несколько компетентных национальных органов, отвечающих за выполнение административных функций им требуемых. В соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. № 734 «О мерах по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» (НРПА, 2002, №67, 5/10573) в качестве координационного центра, ответственного за связь с Секретариатом Протокола назначен Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, выполняющий функции Национального координационного центра биобезопасности. В качестве компетентных органов определены Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (в части функций, связанных с высвобождением живых измененных организмов в окружающую среду), а также Министерство здравоохранения и Министерство сельского хозяйства и продовольствия (по вопросам использования живых измененных организмов в хозяйственной деятельности).

3. **Международная конвенция по охране новых сортов растений**. Принята 2 декабря 1961 г., пересмотрена в г. Женеве 10 ноября 1972 г., 23 октября 1978 г. и 19 марта 1991 года. Ратифицирована в соответствии с Законом Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к международной конвенции по охране новых сортов растений» (НРПА, 2002, № 75, 2/864).

В статье 14 Конвенции, определяющей «Объем права селекционера», в пункте (5) «производные и некоторые другие сорта» речь идет, среди прочих, о сортах сельскохозяйственных растений, в значительной мере наследующих свойства других сортов, в том числе полученных с помощью методов геномной инженерии. Это положение закреплено и в статье 7 Закона Республики Беларусь «О патентах на сорта растений», которая называется: «Сорта, существенным образом наследующие признаки другого сорта, и некоторые иные сорта»

Таким образом, Международная конвенция по охране новых сортов растений и наше национальное законодательство не рассматривают генетическую инженерию как нечто экстраординарное. С научной точки зрения - это один из методов селекции, позволяющий вносить в генотип сорта определенные несущественные изменения (добавлять или изменять отдельные признаки).

4. **Конвенция о доступе к информации, участии общественности в принятии решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды (Орхусская конвенция)**. Принята 25 июня 1998 г. в г. Орхус (Дания) на Конференции министров "Окружающая среда для Европы" (утверждена Указом Президента Республики Беларусь 14 декабря 1999 г. № 726. НРПА, 2000, №1, 1/837).

Основные положения Орхусской конвенции созвучны статье 23 Картахенского протокола по биобезопасности. Речь в ней, в частности, идет о том, что «Каждая Страна обеспечивает, чтобы... государственные органы в ответ на просьбу о предоставлении экологической информации предоставляли общественности, в рамках национального законодательства, такую информацию, включая... копии фактической документации, содержащей или включающей такую информацию» (ст.4). Стороны Конвенции должны обеспечивать участие общественности в принятии решений относительно разрешения деятельности, которая может оказывать значительное воздействие на окружающую среду (ст. 6). В этой статье содержится обязательство, непосредственно касающееся генетически измененных организмов: «Каждая Страна в рамках своего национального законодательства

применяет в возможной степени и надлежащим образом положения настоящей статьи к решениям, относящимся к выдаче разрешений на преднамеренное высвобождение генетически измененных организмов в окружающую среду» (п.6.11).

Конвенция о биологическом разнообразии, Картахенский протокол к Конвенции о биологическом разнообразии, Международная конвенция по охране новых сортов растений и Орхусская конвенция после их ратификации Парламентом (одобрения или утверждения указами Президента Республики Беларусь) стали частью национального законодательства Республики Беларусь в соответствии с Законом Республики Беларусь «О нормативных правовых актах» (НРПА, 21.01.2000, №7, 2/136). Однако для выполнения международных обязательств, содержащихся в этих международных договорах, требуется издание внутригосударственных нормативно-правовых актов.

Выполнение обязательств Республики Беларусь, содержащихся в названных многосторонних международных договорах, является одним из важнейших требований законодательства в области биобезопасности.

3. Выбор модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

Для выбора модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности очень большое значение имеет адекватная оценка преимуществ и возможных неблагоприятных эффектов использования достижений современной биотехнологии. Недооценка или преувеличение последних может привести к существенному снижению эффективности модели.

Разработчики взяли за основу научно-обоснованное, подтвержденное на практике представление о генетической инженерии как новом методе селекции, позволяющем существенно расширить возможности традиционной селекции за счет использования всего разнообразия ценных генов, существующих в природе. С помощью методов генетической инженерии можно добавлять сорту растений, породе животных, штамму микроорганизмов строго определенные гены, не изменяя при этом остальные его генетические характеристики. Риски для здоровья человека и окружающей среды, связанные с генно-инженерной деятельностью, не отличаются в принципе от таковых при использовании традиционных селекционных технологий (Международные руководящие принципы техники безопасности ЮНЕП в области биотехнологии, п.6 Введения. ЮНЕП. 1995, С.2). Они могут быть выявлены и оценены на ранних этапах селекционного процесса или даже во время планирования экспериментов. Это дает возможность избежать возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности, или свести их к минимуму.

При разработке модели государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности к ней предъявлялись следующие требования:

Во-первых, она должна обеспечить безопасность человека и окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использовании её результатов, одновременно создавая благоприятные условия для развития генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений.

Во-вторых, при формировании системы биобезопасности государство должно избегать существенного изменения действующего законодательства, создания новых государственных структур, которые лягут дополнительным бременем на республиканский бюджет и рядового налогоплательщика. Надо использовать уже существующие структуры, наделив их, если в этом есть необходимость, соответствующими полномочиями.

В-третьих, в новом законодательстве в области биобезопасности важно использовать нормы и процедуры, которые можно выполнить с минимальными затратами ресурсов и средств. А сами процедуры должны быть простыми и понятными для граждан.

В-четвертых, общество имеет право получать полную и достоверную информацию о результатах генно-инженерной деятельности и осуществлять общественный контроль. Поэтому в создаваемой системе биобезопасности должен быть предусмотрен механизм информирования и участия общественности в принятии решений в этой области.

В основу концепции государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь положен имеющийся опыт ряда ведущих стран, существующее законодательство Республики Беларусь и сложившаяся в стране система государственного управления, ее обязательства по международным соглашениям. В ходе выполнения настоящего проекта был доработан проект Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Приложение 1), который принят Парламентом страны в первом чтении. Настоящий Закон устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь. Он в совокупности с актами действующего законодательства, а также рядом правовых документов, разработанных в его развитие в ходе выполнения проекта, составляет основу нормативно-правовой базы формирующейся национальной системы биобезопасности. Основные ее элементы рассмотрены ниже.

4. Законодательство Республики Беларусь в области биобезопасности

4.1. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

4.1.1. Действующее законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности в замкнутых системах

Основополагающими Законами в этой области являются:

1. Закон «О здравоохранении» (НРПА, 25.01.2002, №10, 2/840), определяющий государственную политику в области охраны здоровья граждан Республики Беларусь, правовые, социально-экономические и организационные основы системы здравоохранения.

2. Закон «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» (НРПА, 2000, №52, 2/172), регулирующий общественные отношения в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения Республики Беларусь, сохранения и укрепления здоровья, физического, духовного развития и долголетней активной жизни людей. Закон определяет компетенцию республиканских и местных органов государственной власти и управления в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения; обязанности предприятий, учреждений, организаций и иных хозяйствующих субъектов независимо от их подчиненности и форм собственности, общественных объединений, должностных лиц и граждан по соблюдению санитарных норм, правил, гигиенических нормативов и проведению санитарно-гигиенических, профилактических, противоэпидемических и противорадиационных мероприятий; систему государственного контроля и надзора; виды ответственности за нарушения санитарного законодательства.

В целях обеспечения постоянного контроля за соблюдением требований биологической безопасности и режима работы с патогенными для человека, в том числе генно-инженерными микроорганизмами, в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения используется 15 различных нормативно-правовых и инструктивно-методических документов (Табл.1). Этот перечень включает целый ряд нормативных документов, разработанных в СССР и не противоречащих законодательству Республики Беларусь. Они сохраняют юридическую силу в нашей стране до принятия на их основе национальных нормативно-правовых актов в данной области (Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 30 июня 1994 г. «О действии санитарных правил на территории Республики Беларусь. Бюллетень нормативно-правовой информации, 1994 г., №9).

В частности, постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 25 ноября 1997 г. № 25 «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» унифицировано с действующими российскими нормативными документами. Данным постановлением утверждены:

- состав республиканской комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия) в

лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;

- Положение о республиканской режимной комиссии;
- Положение об областной режимной комиссии;
- Положение о порядке выдачи разрешения на работы с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- Перечень действующих директивных документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами.

Таблица 1. Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих безопасность работ с микроорганизмами разных групп патогенности в замкнутых системах⁵

- 1 Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18.06.1993 г. (изменения и дополнения: от 03.05.1996 г.; от 03.03.1997, от 11.01.2002 г.). НРПА, 25.01.2002, № 10, 2/840.
- 2 Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» от 23.11.1993 (изменения и дополнения: от 15.07.1997 г., от 09.07.1999 г., от 23.05.2000 г.). НРПА, 2000, N 52, 2/172.
- 3 Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (проект Закона принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.).
- 4 Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 25.11.1997 № 25 «О комиссиях по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» .
- 5 Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006-93).
- 6 Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с рекомбинантными молекулами ДНК» 1989 г.
- 7 Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности» (СП 1.2.011-94).
- 8 Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II группы патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989 г.
- 9 Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980 г.
- 10 Инструкция по режиму работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977 г.
- 11 Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения. 1981 г.
- 12 Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980 г.
- 13 Инструкция по соблюдению противоэпидемического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991 г.
- 14 Инструкция по санитарно-эпидемическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973 г.
- 15 Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заражном блоке. 1986 г.
- 16 Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988 г.
- 17 Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с антибиотико-устойчивыми культурами ООИ. 1979 г.
- 18 Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987 г.

⁵ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача, Республиканская режимная комиссия является контролирующим и консультативным органом Министерства здравоохранения Республики Беларусь по вопросам соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения и других государственных органов, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности. Персональный состав режимной комиссии утверждается заместителем министра здравоохранения - Главным государственным санитарным врачом, которому она непосредственно подчиняется. Данным нормативным актом утвержден единый порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I и II групп патогенности при проведении экспериментальных и диагностических исследований, производства иммунобиологических препаратов и продуктов микробиологического синтеза.

Все перечисленные работы могут выполняться только при наличии в учреждении разрешения на право работы, выданного органом или учреждением государственного санитарного надзора на основании заключения режимной комиссии. Разрешение выдается на каждый вид микроорганизма, используемого в работе, и является официальным подтверждением того, что в данном учреждении созданы необходимые санитарно-гигиенические условия, обеспечивающие соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, защиту населения и охрану окружающей среды. Разрешение на работу с микроорганизмами I и II групп патогенности выдается сроком на 5 лет. Разрешение может быть аннулировано при нарушении требований биологической безопасности и противоэпидемического режима и считается недействительным при несанкционированном изменении планировки и назначения помещений. В учреждениях, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности, создаются комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимные комиссии).

4.1.2. Направления совершенствования законодательства Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности в замкнутых системах

Основопологающим документом совершенствования законодательства в данной области является проект Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь, его доработка и подготовка к рассмотрению в комиссиях Парламента проходила в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).

В законопроекте имеется ряд важных положений, касающихся регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в замкнутых системах. Прежде всего, проект Закона устанавливает четыре уровня риска генно-инженерной деятельности:

- первый уровень риска – работа с непатогенными генно-инженерными организмами;
- второй уровень риска – работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;
- третий уровень риска – работа с генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;
- четвертый уровень риска – работа с генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется исключительно государственными организациями в пределах замкнутой системы. Осуществление этой деятельности может производиться только при наличии разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Порядок определения уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования к замкнутым системам при

осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Замкнутая система, в которой осуществляется генно-инженерная деятельность, подлежит обязательной аккредитации. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном им порядке.

В Республике Беларусь сформирована и эффективно функционирует система обеспечения биобезопасности при работе с микроорганизмами, в том числе и генно-инженерными микроорганизмами, разных групп патогенности. Очевидно, эта система может быть полностью использована применительно к работам с патогенными и условно патогенными генно-инженерными микроорганизмами. Важная особенность таких работ по сравнению с обычными состоит в том, чтобы правильно определить, к какой группе патогенности отнести генно-инженерный микроорганизм, поскольку он может в своем геноме иметь элементы от организмов разных групп. Для этих целей в ходе выполнения проекта были подготовлены «Методические указания по оценке риска генно-инженерной деятельности» (<http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>).

Для генно-инженерных работ с непатогенными генно-инженерными организмами (растениями и животными) в замкнутых системах использовать названную систему биобезопасности, функционирующую в структуре Министерства здравоохранения, нецелесообразно, поскольку такие работы не представляют угрозы здоровью граждан. В то же время с этими работами могут быть связаны определенные риски для окружающей среды. Следовательно, государственное регулирование такой деятельности должно состоять, прежде всего, в обеспечении мер, препятствующих непреднамеренному высвобождению генно-инженерных организмов в окружающую среду.

Проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» предусмотрена процедура аккредитации замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности (с непатогенными генно-инженерными организмами), которую должно проводить Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в установленном им порядке.

Порядок проведения аккредитации замкнутых систем для работ с непатогенными генно-инженерными организмами, а также правила безопасности при осуществлении таких работ сформулированы в соответствующих нормативных правовых документах, разработанных в ходе выполнения проекта (Таблица 2).

Таблица 2. Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих безопасность работ с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах⁶

- 1 Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (проект Закона принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.).
- 2 Порядок аккредитации замкнутых систем, в которых осуществляется генно-инженерная деятельность (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).
- 3 Правила безопасности при работах с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).
- 4 «Методические указания по оценке риска генно-инженерной деятельности» (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).

⁶ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

4.2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРИ ВЫСВОБОЖДЕНИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

4.2.1. Действующее законодательство Республики Беларусь в области биобезопасности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду.

В новой редакции Закона Республики Беларусь «Об охране окружающей среды» от 26 ноября 1993 г. в редакции от 17 июля 2002 г. (НРПА, 2002 г., №85, 2/875) содержится статья 49 «Требования в области охраны окружающей среды к деятельности, которая оказывает или может оказывать вредное биологическое воздействие на окружающую среду», согласно которой «Интродукция, акклиматизация, выращивание, разведение и использование растений, животных, не свойственных естественным экологическим системам, а также созданных искусственным путем без разработки мер по предотвращению их вредного воздействия на естественные экологические системы, получения положительных заключений соответствующих экспертиз и (или) разрешений в соответствии с законодательством Республики Беларусь запрещаются...» Как видим, данное положение в полной мере относится к генно-инженерным организмам. Тем не менее, в этой статье имеется отсылочная норма к специальному законодательству, касающемуся высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, в котором названные требования должны быть конкретизированы.

4.2.2. Направления совершенствования законодательства Республики Беларусь в области биобезопасности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду.

Большинство актов законодательства, регулирующие безопасность при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (табл. 3), в настоящее время находится на стадии разработки.

В проекте «Порядка выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» определены следующие виды высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний:

- контролируемое высвобождение - ограниченные полевые испытания генно-инженерных организмов (в том числе, испытания на биобезопасность) на огороженных охраняемых участках (полигонах) с применением специальных мер ограничения рисков. Участок, предназначенный для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, должен пройти процедуру аккредитации в Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды в соответствии с «Порядком аккредитации участков для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду», проект которого подготовлен.
- запланированное высвобождение – высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду без использования специальных мер ограничения рисков (в том числе государственное сортоиспытание).
- повторное высвобождение – контролируемое или запланированное высвобождение генно-инженерных организмов, высвобождавшихся ранее, при наличии выданных ранее соответствующих разрешений.

В окружающую среду для проведения испытаний допускается высвобождение только непатогенных генно-инженерных организмов. Любое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, проводимое впервые в Беларуси, допускается на основании разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. На высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний генно-инженерных организмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов

микроорганизмов, прошедших процедуру государственной регистрации в Республике Беларусь, разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды не требуется.

Таблица 3. Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих безопасность при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний⁷

- 1 Закон Республики Беларусь "Об охране окружающей среды" от 26 ноября 1993 г. в редакции от 17 июля 2002 г. НРПА, 2002. №85, 2/875.
- 2 Картахенский Протокол по биобезопасности 2000г, ратифицирован Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА. 2002. №53, 2/846.
- 3 Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (проект Закона принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.).
- 4 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. № 734 «О мерах по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА, 2002. №67, 5/10573
- 5 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности». СДУП, 1998. №18. С. 492
- 6 «Порядок выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).
- 7 «Порядок аккредитации участков для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду» (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).
- 8 «Положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов» (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).

В статье 17 проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» предусматривается, что испытания генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду должны осуществляться на специально оборудованных полигонах по испытанию генно-инженерных организмов (контролируемое высвобождение). Требования к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов определяются нормативными правовыми и техническими нормативными правовыми актами, принимаемыми Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по согласованию с Национальной академией наук Беларуси, в частности, «Порядком аккредитации полигонов для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду».

В соответствии с проектом «Порядка выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» для получения разрешения на контролируемое или запланированное высвобождение заинтересованное юридическое лицо направляет заявку в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. К заявке прилагаются материалы, содержащие сведения о высвобождаемых генно-инженерных организмах, потенциальной принимающей среде, цели и условиях высвобождения.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды в 10-дневный срок регистрирует представленную заявку с присвоением ей регистрационного номера, о чем уведомляет заявителя, и передает ее на экспертизу. Одновременно материалы заявки передаются в Национальный координационный центр биобезопасности.

⁷ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится в соответствии с «Положением о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов». Эксперты в своей работе руководствуются «Методическими указаниями по оценке риска генно-инженерной деятельности» (проекты документов разработаны в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).

На основании экспертного заключения о безопасности генно-инженерных организмов Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды выдает разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов. Разрешение действительно для всех последующих высвобождений конкретных генно-инженерных организмов (генотипов), если при этом не изменились условия высвобождения (принимающая среда, меры предосторожности и т.п.). В разрешении на контролируемое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, может быть указано, что оно действительно и для запланированного высвобождения, если в экспертном заключении отмечено, что высвобождение данных генно-инженерных организмов является безопасным как в рамках контролируемого высвобождения, так и запланированного высвобождения.

Разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду может быть отозвано или приостановлено в случае нарушения юридическими лицами законодательства Республики Беларусь в области биобезопасности, а также в случае получения дополнительной достоверной информации о неблагоприятном воздействии данных генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды. Решение о приостановлении или аннулировании действия разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду доводится до заявителя в письменной форме.

В случае отказа Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды выдать заявителю разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, должны быть приведены обстоятельные доводы, объясняющие причины отказа. Заявителю предоставляется право обжалования отрицательного решения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды относительно высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4.3. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.3.1. Действующее законодательство Республики Беларусь в области биобезопасности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности.

В соответствии с проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» под термином «использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности» понимают: «разведение и (или) выращивание (культивирование) генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции, а также в иных хозяйственных целях».

Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих безопасность при использовании генно-инженерных сортов растений в хозяйственной деятельности приведен в таблице 4.

Генно-инженерные сорта растений в соответствии с Законом Республики Беларусь «О патентах на сорта растений» от 13 апреля 1995 г. дополнения и изменения 16 июня 2004 г. (ВВС, 1995. №19. С.235) относятся к категории сортов, существенным образом наследующих признаки другого сорта (статья 7). В связи с этим, любой генно-инженерный сорт, представляющий селекционный интерес, должен пройти процедуру патентования в соответствии с вышеназванным Законом, чтобы быть включенным в Государственный реестр охраняемых сортов растений Республики Беларусь и получить, таким образом, правовую защиту.

В соответствии с Законом Республики Беларусь «О семенах» от 14 февраля 1997 г. (Ведомости Национального собрания Республики Беларусь, 1997, № 9. С.191) семена сортов и древесно-кустарниковых пород могут использоваться на посевные цели только после того, как они включены в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород или признаны перспективными и если иное не предусмотрено настоящим Законом и другими актами законодательства Республики Беларусь.

Для определения хозяйственно ценных и других свойств сортов и древесно-кустарниковых пород с целью рекомендации их для использования в производстве в Республике Беларусь проводится государственное сортоиспытание. Проведение государственного сортоиспытания в Республике Беларусь возлагается на Инспекцию по государственному испытанию и охране сортов растений при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, проводящей испытания в соответствии с Положением о сортоиспытании, утверждаемым Советом Министров Республики Беларусь. Результаты государственного сортоиспытания учитываются, с одной стороны, при патентной экспертизе заявки на сорт (в соответствии с Законом о патентах на сорта растений), с другой стороны – они являются основанием для включения или не включения сортов в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород Республики Беларусь.

Таблица 4. Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих безопасность использования в хозяйственной деятельности генно-инженерных сортов растений, биоpestицидов и биоудобрений⁸

- 1 Закон Республики Беларусь от 13 апреля 1995 г. «О патентах на сорта растений» (изменения и дополнения 14 июня 2004 г.). ВВС, 1995 №19 С.235.
- 2 Закон Республики Беларусь от 14 февраля 1997 г. «О семенах». Ведомости Национального собрания Республики Беларусь. 1997, № 9. С.191.
- 3 Закон Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА, 2002, №53, 2/846.
- 4 Закон Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Международной конвенции по охране новых сортов растений». НРПА, 2002. № 75, 2/864
- 5 Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (проект Закона принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.).
- 6 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 августа 1997г. «Об организационно-правовых мероприятиях по выполнению Закона Республики Беларусь "О семенах". СДУП, 1997. № 22-23, С. 805
- 7 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. №734 «О мерах по реализации положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА, 2002. №67, 5/10573.
- 8 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2002 г. № 1288 «О мерах по реализации положений международной конвенции по охране новых сортов растений». НРПА, 2002, № 109, 5/11160.
- 9 Положение о государственном контроле в семеноводстве от 11 августа 1997 г. СДУП, 1997, № 22-23. С. 805
- 10 Положение о сортоиспытании от 11 августа 1997 г. СДУП, 1997, № 22-23. С. 805.
- 11 Порядок и условия ведения государственного реестра сортов и древесно-кустарниковых пород от 11 августа 1997 г. СДУП, 1997, № 22-23, ст. 805.
- 12 Приказ Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 14 апреля 2003 г. № 128 “Об утверждении Положения о Государственной Межведомственной комиссии по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений” (не зарегистрирован в реестре нормативных актов).

⁸ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

Отдельного внимания заслуживает проблема государственной регистрации и оборота генно-инженерных сортов растений, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевого сырья, продуктов питания, кормов или для переработки (то есть завозимых из-за рубежа семян сортов, высвобождение которых в окружающую среду не предполагается). Специальная процедура государственной регистрации таких сортов в существующем законодательстве не предусмотрена. В соответствии с этим их ввоз в республику Беларусь осуществляется в соответствии с требованиями ст. 11 Картахенского протокола по биобезопасности и требованиями существующего законодательства, регулирующего ввоз пищевого сырья, продуктов питания и кормов.

Для проведения государственных испытаний и регистрации новых наиболее эффективных средств защиты растений в 1993 г. была образована Государственная комиссия по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты и регуляторов роста растений (Госхимкомиссия) при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия и ее основными функциями были определены:

- формирование ассортимента новых химических и биологических средств защиты растений и биологически активных веществ (препаратов), безопасных для здоровья человека и окружающей среды;
- организация проведения государственных испытаний новых препаратов и препаративных форм из стран СНГ и из-за рубежа,
- регистрация производимых странами СНГ и за рубежом препаратов, прошедших государственные испытания и разрешенных для применения в странах Содружества.

14 апреля 2003 года Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь был издан приказ № 128, которым утвержден новый состав Госхимкомиссии и Положение о Государственной Межведомственной комиссии по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений. Техническое обеспечение деятельности Госхимкомиссии осуществляет государственное учреждение «Главная Государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений» (пункт 3 Приказа).

В новом Положении о Государственной Межведомственной комиссии по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений указывается, что оно "направлено на обеспечение контроля со стороны государства за единым порядком государственных регистрационных испытаний и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений" (глава 2, пункт 4).

"...Государственной регистрации подлежат все химические и биологические средства защиты растений, регуляторы роста и удобрения, производимые и используемые в Республике Беларусь, в том числе ввозимые из-за ее пределов" (глава 2, пункт 5).

"В «Каталог пестицидов и удобрений, разрешенных для применения на территории Республики Беларусь», включаются химические и биологические препараты, регуляторы роста растений и удобрения, прошедшие в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, государственные регистрационные испытания и имеющие соответствующие документы (Удостоверение о государственной регистрации химических и биологических средств защиты и регуляторов роста растений Министерства сельского хозяйства и продовольствия и Удостоверения о государственной гигиенической регистрации Министерства здравоохранения)" (глава 2, пункт 6).

Как видим, в Республике Беларусь имеется четкая система обеспечения безопасности при использовании биопестицидов и биоудобрений, которая в полном объеме может быть использована по отношению к биопестицидам, биоудобрениям на основе штаммов микроорганизмов, созданных с помощью методов генетической инженерии.

4.3.2. Направления совершенствования законодательства Республики Беларусь в области биобезопасности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности.

Действующим законодательством Республики Беларусь допускается использование в хозяйственной деятельности только сортов растений, прошедших процедуру государственной регистрации (включение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород.) по результатам государственного сортоиспытания. Это положение относится как к сортам растений, выведенным с помощью традиционной селекции, так и к генно-инженерным сортам. Особенности государственной регистрации последних закреплены в статье 18 проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»: «Государственная регистрация осуществляется после проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, а также при наличии положительных результатов испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду».

Таким образом, если для государственной регистрации сортов традиционной селекции принимаются во внимание положительные результаты, полученные ими в ходе государственного сортоиспытания, то для регистрации генно-инженерных сортов требуются дополнительно следующие документы.

Во-первых, это разрешение Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды на высвобождение конкретных генотипов генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, которое выдается на основании положительных результатов государственной экспертизы их биобезопасности.

Во-вторых, это отчет о результатах испытаний этих генотипов генно-инженерных организмов на биобезопасность, в котором указано, что при испытании генно-инженерных организмов не отмечено существенных негативных эффектов на окружающую среду.

В-третьих, это положительное экспертное заключение о безопасности данных генотипов генно-инженерных организмов для здоровья человека.

Процедура государственной регистрации генно-инженерных сортов растений описана в проекте «Положения о порядке государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов», который был разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ (<http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>). Решение о включении генно-инженерного сорта принимает Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь на основании результатов государственного сортоиспытания и рассмотрение перечисленных выше материалов.

На основании решения о государственной регистрации генно-инженерного сорта Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь в течение 10 дней со дня принятия указанного решения выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации сорта и вносит сведения о нем в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород Республики Беларусь. Затем, в течение 10 дней со дня выдачи свидетельства Инспекция направляет необходимую информацию в Национальный координационный центр биобезопасности, форма представления которой согласовывается с Центром.

Принципы государственного регулирования биобезопасности при использовании в хозяйственной деятельности генно-инженерных сортов растений в полной мере могут быть использованы и для средств защиты растений и удобрений на основе микроорганизмов.

Проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» не предусмотрено особой процедуры государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, предназначенных для непосредственного использования в качестве пищевого сырья, продуктов питания, кормов или для переработки. Однако если в ходе создания национальной системы биобезопасности возникнет такая необходимость, то это будет достигнуто путем внесения изменений и дополнений в действующее законодательство. Данная функция может быть возложена на Министерство сельского

хозяйства и продовольствия, которое является ответственным за ведение Государственного реестра сортов и древесно-кустарниковых пород, а также обеспечение продовольственной безопасности страны.

4.4. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

4.4.1. Действующее законодательство Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания

Перечень актов законодательства Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания приведен в таблице 5.

Право граждан страны на защиту здоровья в связи с потреблением продуктов питания закреплено Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 в редакции от 11 января 2002г «О здравоохранении» (НРПА. 25.01.2002. № 10, 2/840), определяющим политику государства в области охраны здоровья населения. В Законе закреплено право граждан на охрану здоровья, которое обеспечивается охраной окружающей среды, созданием благоприятных условий труда, быта, отдыха, гигиеническим воспитанием и обучением граждан, производством и реализацией доброкачественных продуктов питания, созданием условий для занятий физической культурой и спортом.

Таблица 5. Перечень актов законодательства Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания⁹

- 1 Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 в редакции от 11 января 2002г «О здравоохранении». НРПА. 25.01.2002. № 10, 2/840.
- 2 Закон Республики Беларусь от 23 ноября 1993 г. в редакции от 23 мая 2000 г «О санитарно-эпидемическом благополучии населения». НРПА. 2000. № 52, 2/172.
- 3 Закон Республики Беларусь от 9 января 2002 г. «О защите прав потребителей». НРПА. 2003 . № 8, 2/932.
- 4 Закон Республики Беларусь от 29 июня 2003г. в редакции от 5 июля 2004 г. «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека». НРПА. 2003, №79, 2/966.
- 5 Закон Республики Беларусь от 5 января 2004 г. «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области нормирования и стандартизации».
- 6 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 декабря 2001 г. № 1807 «О совершенствовании системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания». НРПА. 2001, 2/9611.
- 7 Постановление Главного санитарного врача Республики Беларусь от 2 сентября 2003 г. № 116 «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников». (не зарегистрирован в реестре правовых актов).
- 8 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 10 марта 1993 года № 14/2 «Об упорядочении контроля за показателями безопасности продовольственного сырья и продуктов питания» (документ не публиковала).
- 9 Санитарные правила «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов» (СанПиН 11 63 РБ 98).

Закон Республики Беларусь Закон Республики Беларусь от 23 ноября 1993 г. в редакции от 23 мая 2000 г «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» (НРПА. 2000. № 52,

⁹ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

2/172) устанавливает правовые и организационные основы предотвращения и устранения неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания (продовольственные товары являются неотъемлемой частью этой среды), а также регламентирует действия государственных органов, юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, которое тесно связано с безопасностью и качеством потребляемых продуктов питания.

Требования, установленные Законом, направлены на предотвращение поступления потенциально опасных продуктов питания. Обязательное согласование с органами государственного санитарного надзора новых видов и образцов продукции, внедрения новых технологий, техники и оборудования, новых видов сырья и материалов является необходимым условием обеспечения безопасности пищевых продуктов на стадии планирования их производства. Согласованию подлежат и нормативно-техническая документация на сырье, продукцию, технологические процессы и оборудование.

Закон гарантирует право граждан на получение объективной информации о качестве и безопасности пищевых продуктов.

С целью предотвращения использования опасной для здоровья продукции в Республике Беларусь законодательными и другими нормативно-правовыми актами установлено проведение государственной гигиенической регистрации и регламентации производимых в стране и закупаемых по импорту химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей, а также продукции производственно-технического назначения, товаров для личных нужд, включая продукты питания.

В развитие Закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» недавно принят Закон Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (НРПА. 2003, №79, 2/966) (далее – Закон о качестве пищевых продуктов), который конкретизирует положения и требования по обеспечению безопасности питания. Качество и безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов обеспечиваются путем: 1) осуществления государственного регулирования (техническое нормирование и стандартизация, государственная гигиеническая регистрация и регламентация, лицензирование отдельных видов деятельности, сертификация, государственный контроль и надзор); 2) проведения юридическими и физическими лицами организационных, агрохимических, ветеринарных, технологических, инженерно-технических, санитарно-противоэпидемиологических и фитосанитарных мероприятий по соблюдению требований Республики Беларусь к продовольственному сырью и пищевым продуктам; 3) осуществления юридическими и физическими лицами производственного контроля качества и безопасности сырья и продуктов питания, условий их производства и оборота, внедрения систем управления качеством; 4) применения мер по предупреждению и пресечению нарушений законодательства Республики Беларусь в области обеспечения качества и безопасности продуктов питания; 5) применения иных мер, направленных на обеспечение качества и безопасность продуктов питания.

Основными органами государственного управления, обеспечивающими контроль за безопасностью продуктов питания, определены Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь, Комитет государственного контроля Республики Беларусь.

На вышеозначенные государственные органы возложено и проведение мониторинга качества и безопасности продуктов питания, что является основополагающим в определении основных направлений государственной политики в области обеспечения качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов, охраны здоровья населения, разработки мер по предотвращению поступления в оборот некачественных и опасных для жизни и здоровья человека пищевых продуктов.

В Законе о качестве пищевых продуктов впервые вводится понятие «генетически модифицированное продовольственное сырье и пищевые продукты», под которым

понимается: «продовольственное сырье и пищевые продукты, полученные методами генетической инженерии из генно-инженерных организмов или с их использованием». К сожалению, настоящее определение не выдерживает критики ни с научной точки зрения ни с точки зрения здравого смысла. Во-первых, не существует специальных методов генетической инженерии для получения сырья или пищевых продуктов. Во-вторых, под него не попадает сырье и продукты, действительно произведенные из генно-инженерных организмов, т.к. их производят обычными, традиционными методами. В-третьих, оно не соответствует существующей практике регулирования безопасности сырья и продуктов из генетически модифицированных источников в странах Западной Европы и США. Так, в законодательстве Европейского Союза специально оговорено, что сырье и продукты, полученные *с помощью* ГМО, не требуют особого регулирования.

Как отмечалось выше, Законом Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» гарантировано право на получение информации о продуктах питания. Закон о качестве пищевого сырья определяет конкретные требования к ее содержанию. В частности, информация, приводимая в сопроводительных документах, на упаковке должна содержать сведения о нормативных документах, регламентирующих качество и безопасность сырья или продукта, сведения о его пищевой и биологической ценности, о наличии вредных для жизни и здоровья потребителя веществ, показаниях и противопоказаниях к применению, указание на то, что пищевые продукты, сырье и отдельные компоненты получены из генетически модифицированных источников (если такой факт имеет место), дату изготовления и срок годности, требования к хранению, сведения о последствиях невыполнения рекомендуемых действий при применении продукта по истечении срока годности.

Производство работ по подтверждению соответствия продукции (в том числе продуктов питания) требованиям, установленным нормативными актами и конкретными стандартами осуществляется в соответствии с Законом Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области нормирования и стандартизации». Одной из основных целей сертификации продукции является обеспечение безопасности ее для жизни и здоровья населения. Для реализации этой цели, согласно Закону, проводится обязательная сертификация продукции, на которую в нормативных документах по стандартизации установлены требования безопасности для жизни и здоровья. Реализация на территории Республики Беларусь и импорт продукции, подлежащей обязательной сертификации, без сертификата соответствия, подтверждающего соответствие продукции установленным требованиям, запрещено.

Законом, устанавливающим права потребителей на приобретение товаров надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, получение информации о товарах и их изготовителях, является Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей» (НРПА. 2003, № 8, 2/932). Согласно этому Закону в области безопасности продуктов питания потребитель имеет право на безопасность товаров и на получение полной информации о них (в отношении продуктов питания требования к информации соответствуют положениям Закона о качестве пищевых продуктов). В частности, в соответствии с пунктом 2.4 статьи 5 Закона о защите прав потребителей информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна, среди прочего, содержать указание на то, что продукт питания является генетически модифицированным или в нем использованы генетически модифицированные составляющие (компоненты). Информация должна быть представлена на государственных языках страны.

Для контроля качества и безопасности для жизни и здоровья человека веществ и материалов, используемых в народном хозяйстве и быту создана государственная система гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов, продуктов (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 1993 г. № 517). Государственная гигиеническая регламентация и регистрация продукции (химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания отечественного и зарубежного производства) осуществляется в целях выявления

свойств продукции, представляющих опасность для здоровья и жизни человека, и оценки соответствия продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, предотвращения вредного воздействия продукции на здоровье человека при ее производстве и использовании. Регистрации и регламентации подлежат все вещества, материалы и продукты, производимые и используемые в Республике Беларусь, в том числе ввозимые из-за ее пределов. Государственной гигиенической регистрации должна предшествовать регламентация, осуществляемая на основе специальных исследований или имеющихся данных, достаточных для убедительного научного обоснования допустимых концентраций или уровней содержания вредных веществ в различных объектах окружающей среды, включая продукты питания.

Координация работ, экспертная оценка результатов токсиколого-гигиенических исследований, ответственность за качество и достоверность результатов исследований, осуществление регистрации и регламентации возложены на Министерство здравоохранения. Ему предоставлено право утверждать перечень химических и биологических веществ, материалов и продуктов, подлежащих регистрации. Во исполнение выше названного постановления Совета Министров с 1994 года Минздравом ведется государственный гигиенический регистр химических и биологических веществ, материалов, продуктов, зарегистрированных в республике.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 декабря 2001 г. № 1807 г. «О совершенствовании системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания» (НРПА, 2001, 2/9611) конкретизировало алгоритм проведения регистрации и регламентации, порядок проведения лабораторных испытаний и отбора проб (образцов) продукции для лабораторных исследований. В связи с подписанием Республикой Беларусь ряда соглашений о взаимном признании документов (гигиенических сертификатов, заключений и т.д.) новым постановлением было установлено, что признание указанных документов осуществляется в соответствии с международными обязательствами, принятыми страной.

Действующее в настоящее время постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь № 54 «Об утверждении Положения о порядке осуществления государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания на территории Республики Беларусь и перечня продукции, подлежащей государственной гигиенической регистрации» было принято 13 ноября 2000 года (изменения 15 мая 2001г и 15 октября 2003г) (НРПА, 2000, N 118, 8/4466). В частности, перечень продуктов питания, подлежащих государственной регистрации, включает следующие группы: жировые продукты, биологически активные добавки к пище, вкусовые вещества, добавки пищевые, рыбные продукты и продукты моря, концентрированные продукты, заквасочные культуры, напитки безалкогольные и алкогольные, плодоовощную продукцию, молочные и мясные продукты, сахар и кондитерские изделия, мукомольно-крупяные и зернобобовые продукты, кофе, чай, мате и другие (диетические, специальные). Таким образом, перечень включает практически полный спектр пищевых продуктов. Кроме того, регистрации подлежат все вещества и материалы, контактирующие с продуктами питания в процессе их приготовления, производства, транспортировки и потребления. Однако, согласно Положению, государственной гигиенической регламентации и регистрации не подлежат пищевые продукты и продовольственное сырье с ограниченными (до 1-го месяца) сроками годности (хранения) и/или требующие специальных условий хранения (+6°C и ниже). Контроль качества и безопасности такой продукции осуществляется в рамках текущего санитарного надзора соответствующими компетентными органами.

2 сентября 2003 г. Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь принято постановление № 116 «О государственной гигиенической регламентации и

регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников» (документ не зарегистрирован в реестре правовых актов). В соответствии с этим постановлением с 1 января 2004 г. вводится обязательная государственная гигиеническая регламентация и регистрация продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также компонентов (фрагментов) для их производства, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников, при содержании последних 2% и более. Утвержденный перечень такого сырья и продуктов, подлежащих *обязательным* лабораторным испытаниям на наличие генетически модифицированных источников (компонентов), приведен в таблице 6. Установлено, что настоящее Постановление не распространяется на продовольственное сырье и пищевые продукты, полученные из или с использованием генетически модифицированных источников, не содержащих ДНК и белка.

В соответствии с постановлением, обязательным документом, дающим право производства и оборота такого сырья и продуктов, является удостоверение о его государственной гигиенической регистрации. Учреждениям Министерства здравоохранения Республики Беларусь, осуществляющим проведение государственной гигиенической регистрации предписано обеспечить проведение его государственной гигиенической регламентации и регистрации. Выдачу удостоверений о государственной гигиенической регистрации, до организации проведения лабораторных испытаний на наличие генетически модифицированных источников (компонентов), проводить по сопроводительным документам, представляемым производителем (поставщиком) продукции. Постановлением запрещается оборот продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также компонентов (фрагментов) для их производства, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников, не имеющих соответствующей маркировки.

Многочисленную группу документов, осуществляющих нормативно-правовое регулирование обеспечения безопасности и качества продуктов питания, составляют нормативные акты республиканских органов государственного управления, ответственных за предотвращение угрозы, создаваемой здоровью людей недоброкачественными и потенциально опасными продуктами питания: Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и продовольствия, Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации и др.

Одним из основных документов, направленных на обеспечение качества и безопасности продуктов питания, являются Санитарные правила «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов» (СанПиН 11 63 РБ 98), которые устанавливают гигиенические нормативы качества и безопасности сырья и продуктов, блюд для человека, а также требования по соблюдению указанных нормативов при операциях с пищей, единые для всех продуктов и сырья, вне зависимости от использования или не использования генетически модифицированных источников.

При государственной гигиенической регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников, предусмотрено лишь проведение молекулярно-генетических анализов с целью выявления фрагментов трансгенной ДНК в сырье и продуктах. Результаты анализов используются для маркировки названных сырья и продуктов на предмет содержания в них компонентов из генетически-модифицированных источников. Проект инструкции по медико-биологической оценке пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, в настоящее время подготовлен и находится на стадии утверждения.

Кроме рассмотренных выше, в настоящее время на территории республики действует 41 нормативно-методический документ, регламентирующий требования к предприятиям пищевой и перерабатывающей промышленности (технологические процессы, сырье), и 11 документов по соблюдению санитарно-эпидемического режима на предприятиях торговли пищевыми продуктами. Общие методы проверки и анализа пищевых продуктов, технические условия их изготовления, требования к качеству изложены более чем в 200 СТБ, 1000 ГОСТов и ТУ.

Таблица 6. Перечень продовольственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих обязательным лабораторным испытаниям на наличие генетически модифицированных источников (компонентов) (Приложение 1 к Постановлению Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 02.09.2003 № 116)

Продовольственное сырье	Пищевые продукты
Соя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Соевые бобы 2. Соевые проростки 3. Концентрат соевого белка и его текстурированные формы 4. Изолят соевого белка 5. Гидролизат соевого белка 6. Соевая мука и ее текстурированные формы 7. Заменитель молока (соевое молоко) 8. Заменитель сухого молока (сухое соевое молоко) 9. Консервированная соя 10. Вареные соевые бобы 11. Жареные соевые бобы 12. Жареная соевая мука 13. Продукты, полученные из или с использованием изолята соевого белка, концентрата соевого белка, гидролизата соевого белка, соевой муки, сухого соевого молока. 14. Ферментированные соевые продукты 15. Соевая паста и продукты из нее 16. Соевый соус 17. Продукты, полученные из или с использованием соевого молока (тофу, сквашенные напитки, мороженое, майонез и др.)
Кукуруза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кукуруза для непосредственного употребления в пищу (мука, крупа и др.). 2. Кукуруза замороженная и консервированная 3. Попкорн 4. Кукурузные чипсы
Картофель	<ol style="list-style-type: none"> 1. Картофель для прямого потребления 2. Полуфабрикаты из картофеля 3. Пюре картофельное сухое 4. Хлопья картофельные 5. Картофельные чипсы 6. Крекеры картофельные (полуфабрикаты) 7. Продукты из картофеля обжаренные: <ul style="list-style-type: none"> - хворост картофельный - в ломтиках - соломкой 8. Концентрат из картофеля: <ul style="list-style-type: none"> - мука для оладьев - вареники с картофелем (полуфабрикаты) - пюре картофельное, не требующее варки 9. Продукты из картофеля быстрого приготовления: <ul style="list-style-type: none"> - картофель сушеный, быстро восстанавливаемый - картофель сушеный, быстро развариваемый 10. Консервы из картофеля 11. Меласса
Томаты	<ol style="list-style-type: none"> 1. Томаты для непосредственного употребления в пищу (натуральные, цельно-консервированные) 2. Томатная паста 3. Томатное пюре 4. Томатный сок, напитки 5. Томатные соусы, кетчупы
Кабачки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кабачки в натуральном виде 2. Продукты, произведенные из или с использованием кабачков
Дыня	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дыня в натуральном виде 2. Продукты, произведенные из или с использованием дыни
Папайя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Папайя в натуральном виде 2. Продукты, произведенные из или с использованием папайи
Цикорий	Продукты, содержащие цикорий
Пищевые добавки	Произведенные из или с использованием генетически модифицированных источников
Биологически активные добавки к пище	Произведенные из или с использованием генетически модифицированных источников
Продукты для детского, диетического и лечебно-профилактического питания	Произведенные из или с использованием генетически модифицированных источников

4.4.2. Направления совершенствования законодательства Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания

Действующая в Республике Беларусь система обеспечения качества и безопасности продовольственного сырья и продуктов питания в целом отвечает современным требованиям. Однако содержащиеся в ней положения, касающиеся сырья и продуктов, полученных из генно-инженерных организмов, требуют дальнейшего совершенствования. В частности, в связи с принятием Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» необходимо будет уточнить определение «генетически модифицированного продовольственного сырья и пищевых продуктов», содержащееся в действующем Законе Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека».

В ходе выполнения постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь №116 «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников» стала очевидной невозможность выполнения в полном объеме пункта 6, касающегося обязательного лабораторного испытания на наличие генетически модифицированных источников (компонентов) большого перечня сырья и продуктов. Поскольку данные испытания не имеют отношения к безопасности сырья и продуктов, а относятся к области защиты прав потребителя на получение информации, то эта норма должна быть уточнена в сторону изменения тотального контроля сырья и продуктов, входящих в перечень, на выборочный контроль.

4.5. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕГУЛИРУЮЩЕЕ ВВОЗ И ВЫВОЗ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

4.5.1. Действующее законодательство Республики Беларусь, регулирующее ввоз и вывоз генно-инженерных организмов

Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующего ввоз и вывоз генно-инженерных организмов приведен в таблице 7.

С точки зрения правового режима, живые организмы представляют собой движимое имущество и являются товаром в соответствии с положениями Гражданского кодекса Республики Беларусь от 7 декабря 1998 г. и ст.18 Таможенного кодекса Республики Беларусь от 6 января 1998 г. (с последующими изменениями и дополнениями). В последнем нормативном правовом акте ввоз и вывоз определяется как фактическое перемещение товаров через таможенную границу Республики Беларусь.

Согласно ст.19 Таможенного кодекса все лица на равных основаниях имеют право на ввоз - вывоз товаров, ограничения реализации данного определяющего принципа могут быть закреплены в указанном кодексе либо в иных актах законодательства Республики Беларусь. В частности, запрет ввоза-вывоза отдельных товаров допускается «с целью обеспечения государственной безопасности ... жизни и здоровья человека, защиты животных и растений, охраны окружающей природной среды ... Республики Беларусь и зарубежных стран, защиты права собственности, в том числе на объекты интеллектуальной собственности, защиты интересов белорусских потребителей ввозимых товаров и исходя из других интересов Республики Беларусь на основании актов законодательства Республики Беларусь и международных договоров Республики Беларусь». В свою очередь, ограничения на ввоз - вывоз товаров могут устанавливаться в интересах выполнения международных обязательств Республики Беларусь и по иным достаточно важным основаниям в соответствии с законодательством Республики Беларусь и международными договорами Республики Беларусь.

С другой стороны, в соответствии со статьей 133 Таможенного кодекса при ввозе – вывозе... живых животных, скоропортящихся товаров ... и других подобных товаров их таможенное оформление производится в упрощенном виде и приоритетном порядке. Случаи и условия применения упрощенного порядка таможенного оформления определяются

Государственным таможенным комитетом Республики Беларусь.

Таким образом, Таможенный кодекс закрепляет принцип свободы ввоза–вывоза товара, в том числе живых организмов, а запреты и ограничения в осуществлении данных видов деятельности установлены в иных актах таможенного законодательства и в ином специальном законодательстве.

Таблица 7. Перечень актов законодательства Республики Беларусь, регулирующих ввоз, вывоз и транзит генно-инженерных организмов¹⁰

- 1 Таможенный кодекс Республики Беларусь от 6 января 1998г. Ведомости Национального собрания Республики Беларусь. 1998. № 10-12. С.104; НРПА. 2000. № 50, 2/166; НРПА. 2001. № 116, 2/820; НРПА. 2003. № 8, 2/932.
- 2 Закон Республики Беларусь от 2 декабря 1994 г. «О ветеринарном деле». ВВС. 1998. № 29-30. С. 465.
- 3 Закон Республики Беларусь от 14 февраля 1997 г. «О семенах». ВВС. 1997. № 9. С. 191.
- 4 Закон Республики Беларусь от 9 ноября 1999 г. «О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства – участники Соглашения о таможенном союзе». НРПА. 2000. №44, 2/73.
- 5 Закон Республики Беларусь от 6 мая 2002г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА. 2002. №53, 2/846.
- 6 Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (проект Закона принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.).
- 7 Устав по карантину растений Республики Беларусь. Утвержден постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июля 1993 г. № №509 "О мерах по улучшению организации карантина растений в Республике Беларусь". СП. 1993. № 21, С.420.
- 8 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 марта 1997 г. «Об установлении запретов и ограничений на перемещение вещей через таможенную границу Республики Беларусь» (с изменениями и дополнениями от 21 апреля 2000г). НРПА. 2000. № 43, 5/3060.
- 9 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. № 734 «О мерах по реализации положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии». НРПА. 2002. №67, 5/10573.
- 10 Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 июля 2002 г. «Об условиях перемещения под таможенные режимы товаров, подконтрольных Белорусской Государственной Инспекции по карантину растений»). НРПА. 2002. №96, 8/8414.
- 11 Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 27 ноября 2001 г. «Об утверждении Положения о порядке ввоза в Республику Беларусь и вывоза за ее пределы семян». НРПА. 2001. №115, 8/7498.
- 12 Ветеринарно-санитарные правила осуществления импорта в республику грузов животного происхождения и кормов для животных (Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 июля 2002г.). НРПА. 2002. №105, 8/8497.
- 13 Положение о порядке выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь или транзит через ее территорию генно-инженерных организмов (проект документа разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ).

¹⁰ С текстами актов законодательства можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 18 марта 1997 г. «Об установлении запретов и ограничений на перемещение вещей через таможенную границу Республики Беларусь» (с изменениями и дополнениями) (НРПА. 2000. № 43, 5/3060) утверждены перечни вещей, запрещенных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь, и перечень вещей, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь. Вещи относятся к категории запрещенных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь или ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь только после включения их в соответствующий перечень, утвержденный указанным постановлением. В перечень вещей, запрещенных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь при вывозе, в частности, входят растения и животные, относящиеся к видам, занесенным в Красную книгу Республики Беларусь, а также их части и дериваты (кроме культивируемых или выращенных в неволе). В перечень вещей, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь входят при ввозе и вывозе животные и растения, их части или производные от них (дериваты), подпадающие под действие Конвенции о международной торговле видами дикой фауны и флоры, находящимися под угрозой исчезновения.

Определенные правовые ограничения и запреты сформулированы также в отношении ввоза-вывоза семян и сельскохозяйственных животных. Так, Закон Республики Беларусь от 14 февраля 1997 г. «О семенах» (ВВС. 1997. № 9. С. 191) регламентирует особые правила ввоза-вывоза семян, согласно которому семена могут быть ввезены в Республику Беларусь из других государств при условии, что: Государственная карантинная инспекция Республики Беларусь дала разрешение на их ввоз на территорию республики; семена имеют фитосанитарный сертификат, выданный государственными органами по карантину растений государства-экспортера; семена относятся к сорту, который прошел государственное сортоиспытание и внесен в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород или признан перспективным.

Семена сортов, не внесенные в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород и признанные неперспективными, могут быть ввезены в Республику Беларусь из других государств только для целей проведения научно-исследовательских работ, государственного сортоиспытания и экспонирования; если их размножение предусмотрено международным договором для реализации за пределы Республики Беларусь; если относительно сорта и древесно-кустарниковой породы принято специальное решение соответствующим министерством, другим республиканским органом государственного управления, в компетенцию которого входят вопросы производства, заготовки, реализации, использования семян.

Вывоз семян осуществляется в соответствии с иным законодательством Республики Беларусь. При этом семена, ввозимые на территорию Республики Беларусь и вывозимые за ее пределы для научных целей и государственного сортоиспытания, не облагаются таможенной пошлиной, таможенными сборами и налогами. Контроль за ввозом (вывозом) семян осуществляется главным управлением по производству продукции растениеводства, Белорусской государственной инспекцией по карантину растений (Белгоскарантин), государственной семенной инспекцией на основе Закона Республики Беларусь "О семенах", Устава по карантину растений Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июля 1993 г. "О мерах по улучшению организации карантина растений в Республике Беларусь", постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 27 ноября 2001 г. «Об утверждении Положения о порядке ввоза в Республику Беларусь и вывоза за ее пределы семян».

На основании Закона Республики Беларусь "О ветеринарном деле" от 2 декабря 1994 г. (ВВС. 1998. № 29-30. С. 465) постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 июля 2002 г. (НРПА. 2002. №105, 8/8497) утверждены Ветеринарно-санитарные правила осуществления импорта в республику грузов животного происхождения и кормов для животных. В них определяются особые условия ввоза указанных объектов, в том числе таких живых организмов, как сельскохозяйственные, домашние, зоопарковые и цирковые животные, а также пушные звери, птица, рыба, пчелы и

другие представители животного мира, на территорию республики, требования к организации карантина, таре и упаковке, к содержанию сертификатов и иных сопроводительных документов, регламентирует порядок и условия получения импортером разрешения Главного управления ветеринарии Минсельхозпрода Республики Беларусь на ввоз товаров. Особо обращается внимание, что инспекционный контроль за возможностью поставки в Республику Беларусь указанных товаров осуществляет Главное управление ветеринарии Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

Пункт 315 Ветеринарно-санитарных правил содержит императивную норму, согласно которой импортируемые в Республику Беларусь корма растительного происхождения (фуражное зерно, соевые бобы, тапиока, шроты из арахиса и сои) «не должны содержать сырье, выработанное с использованием методов генной инженерии, или другие генетически модифицированные источники».

В последнее десятилетие резко возрос импорт в республику пищевых продуктов. Данные лабораторных исследований свидетельствуют о том, что в ряде случаев ввозятся пищевые продукты, имеющие превышение допустимых уровней содержания опасных для здоровья веществ (микотоксинов, нитратов, микроорганизмов и т.д.). Это стало одной из причин ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства-участники соглашения о таможенном союзе (Закон Республики Беларусь от 9 ноября 1999 г. «О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства – участники Соглашения о таможенном союзе». НРПА. 2000. №44, 2/73). Протокол устанавливает единые требования к применению стандартов, норм и правил в области импорта товаров как меры, способствующей охране жизни, здоровья граждан и окружающей среды. Единый порядок применения стандартов и требований распространяется как на ввозимые, так и на производимые товары. Законом определен перечень министерств и ведомств, ответственных за пресечение ввоза недоброкачественных товаров, в том числе продуктов питания. Национальные требования относительно порядка ввоза и реализации товаров, подлежащих обязательной стандартизации и гигиенической регистрации, согласно Закону, должны применяться к продукции, импортируемой также из государств, не являющихся сторонами соглашения о таможенном пространстве. Перечень товаров, подлежащих обязательной стандартизации и гигиенической регистрации, государственному санитарному надзору, ветеринарному и фитосанитарному контролю, включающий спектр продуктов питания, сырья для их производства, пищевых добавок, оборудования, используемого для производства, приготовления и потребления пищевых продуктов, других материалов и веществ, контактирующих с продуктами питания (упаковка, тара и т.д.) достаточно широк и обоснован в целях обеспечения безопасности и для здоровья человека.

Обязательным условием ввоза продуктов питания, а также сырья для их производства, контактирующих материалов, является наличие документов, подтверждающих их безопасность для здоровья, выданных органами государственного санитарного надзора, и информации о происхождении продукта (в отношении генетически измененных сырья и продуктов питания). Однако Законом предусмотрено проведение при необходимости дополнительного государственного контроля (экспертизы, испытаний и др.). Закон запрещает ввоз в страну товаров, которые не соответствуют требованиям, действующим на ее территории. Товары, ввоз которых запрещен органами государственного надзора, подлежат немедленному вывозу за пределы государства.

В этой связи, правовые нормы Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, который Беларусь ратифицировала в 2002 году, устанавливающие обязательную процедуру получения заблаговременного обоснованного согласия до первого преднамеренного трансграничного перемещения генно-инженерных организмов, предназначенных для преднамеренного высвобождения в окружающую среду Стороны импорта, имеют важнейшее значение для обеспечения биобезопасности.

4.5.2. Направления совершенствования законодательства Республики Беларусь в области биобезопасности при ввозе и вывозе генно-инженерных организмов

В соответствии с проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на ввоз и высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаваемого в соответствии со статьей 17 проекта Закона. Как уже отмечалось, высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний предполагается осуществлять при наличии разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, производится при наличии свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных или штаммов микроорганизмов, выдаваемого в соответствии со статьей 18 настоящего Закона («Использование в хозяйственной деятельности генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, в том числе ввозимых в Республику Беларусь, допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь или Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь. Государственная регистрация осуществляется после проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, а также при наличии положительных результатов испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду»).

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления перевозчиком Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов допускается исключительно для научных исследований при наличии разрешения на ввоз, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

В случае несанкционированного ввоза генно-инженерных организмов лицо, осуществляющее ввоз, удаляет их с территории Республики Беларусь в соответствии с таможенным законодательством.

Вывоз из Республики Беларусь генно-инженерных организмов производится при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом страны назначения в соответствии с международными договорами Республики Беларусь. Вывоз из Республики Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов производится при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом страны назначения в соответствии с международными договорами Республики Беларусь и при наличии разрешения на вывоз, выдаваемого в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Описание процедуры получения указанных выше разрешений содержится в проекте «Положения о порядке выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь или транзит через ее территорию генно-инженерных организмов», который был разработан в рамках выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ.

5. Система органов государственного управления в области биобезопасности

5.1. СУЩЕСТВУЮЩАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ СИСТЕМА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Система органов государственного управления Республики Беларусь в области биобезопасности в настоящее время находится в состоянии формирования.

В соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. «О мерах по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» (НРПА, 2002. №67, 5/10573) в качестве компетентных органов для выполнения международных обязательств страны в соответствии с Картахенским протоколом определены Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (в части функций, связанных с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду), а также Министерство здравоохранения и Министерство сельского хозяйства и продовольствия (по вопросам использования генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности).

В качестве координационного центра, ответственного за связь с секретариатом Картахенского протокола, назначен Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, на который ранее были возложены обязанности Национального координационного центра биобезопасности. (Рис. 1)

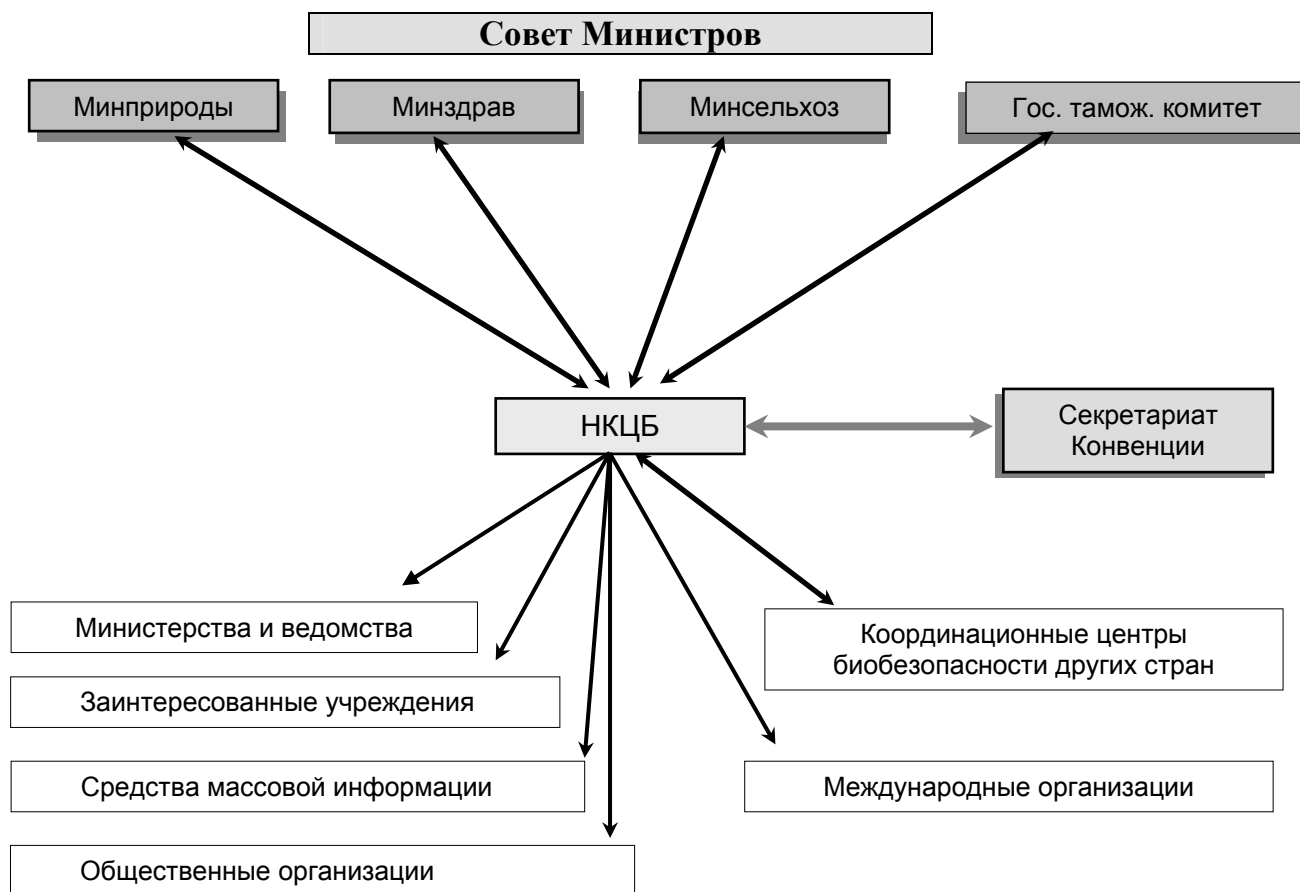


Рисунок 1. Структура административной системы безопасности генно-инженерной деятельности Республики Беларусь.

Минприроды – Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь;
Минздрав – Министерство здравоохранения Республики Беларусь;
Минсельхоз – Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;
Гос. тамож. комитет – Государственный таможенный комитет Республики Беларусь;
НКЦБ – Национальный координационный центр биобезопасности;
Секретариат Конвенции – Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии.

Национальный координационный центр биобезопасности создан в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 года № 963 («О создании Национального координационного центра биобезопасности» (СДУП. 1998. № 18. С. 492) «в целях обеспечения эффективного участия Республики Беларусь в сохранении биологического разнообразия и координации на национальном уровне деятельности в рамках Конвенции о биологическом разнообразии, принятой 5 июня 1992 г. в Рио-де-Жанейро и касающейся вопросов безопасного использования достижений современной биотехнологии». Основными его задачами были определены:

- сбор, анализ и систематизация информации о законодательстве и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, полевых испытаниях генно-инженерных объектов, ввозе (вывозе), коммерческом использовании в Беларуси генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, а также указанной информации по биобезопасности из баз данных международных информационных сетей, создание национальной базы данных о биобезопасности;
- предоставление информации по вопросам биобезопасности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации;
- обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями;
- организация научной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, использование которых предполагается на территории Республики Беларусь;
- оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке проектов актов законодательства, касающихся ввоза (вывоза) и безопасного использования генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, руководств по оценке и предупреждению риска для окружающей среды и здоровья человека, инструкций по технике безопасности для лабораторий генетической инженерии;
- оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, в разработке международных соглашений по вопросам биобезопасности.

5.2. ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Формирование национальной системы биобезопасности Республики Беларусь не предполагает создание нового органа государственного управления, в чью компетенцию входит весь круг вопросов, относящихся к данной области. Согласно проекту Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, а также специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и их территориальные органы.

Правительство Республики Беларусь предлагается наделить следующими полномочиями в области регулирования генно-инженерной деятельности:

- принимать нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- определять порядок выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию генно-инженерных организмов, а также разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

- утверждать положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- утверждать положение о государственном реестре экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности;
- определять правовое положение и порядок деятельности Национального координационного центра биобезопасности;
- определять порядок государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов;
- определяет порядок выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь или транзит через ее территорию генно-инженерных организмов;
- определять порядок проведения государственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности.

В соответствии с законодательством правительство может осуществлять иные полномочия.

Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь проектом Закона предоставляется право:

- принимать нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- выдавать в установленном порядке разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- устанавливать требования безопасности к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов по согласованию с Национальной академией наук Беларуси;
- определять порядок проведения испытаний генно-инженерных организмов, высвобождаемых в окружающую среду;
- устанавливать порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на состояние окружающей среды;
- выдавать в установленном порядке разрешения на ввоз в Республику Беларусь и высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов;
- устанавливать требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности;
- осуществлять государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции, а также иные полномочия в случаях, предусмотренных законодательством.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в пределах компетенции:

- принимает нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска, осуществляемой в замкнутой системе;
- выдает в установленном порядке разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска в замкнутой системе;
- выдает в установленном порядке разрешения на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
- устанавливает требования безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
- устанавливает порядок определения уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- устанавливает порядок проведения оценки риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности на здоровье человека;

- осуществляет государственную регистрацию генно-инженерных штаммов микроорганизмов;
- осуществляет государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также иные полномочия в соответствии с законодательством.

Компетенция Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь определяется в проекте Закона следующим образом:

- принимает нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;
- осуществляет государственную регистрацию генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов;
- осуществляет государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также иные полномочия в соответствии с законодательством.

6. Система государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности

6.1. СИТУАЦИЯ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

В соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности» одной из функций координационного центра биобезопасности является «организация научной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, использование которых предполагается на территории Республики Беларусь».

В 1999 году состоялось первое в Республике Беларусь официальное испытание генно-инженерных организмов, связанное с высвобождением их в окружающую среду. По заявке фирмы AgrEvo (Германия) Институтом генетики и цитологии НАН Беларуси проведена научная экспертиза безопасности трансгенного сорта сахарной свеклы, устойчивого к гербициду глюфофозинату аммония. При оценке риска для здоровья человека и окружающей среды специалистами института использовалась методика, принятая в странах Европейского Союза. На основании заключения о безопасности данного трансгенного сорта для здоровья человека и окружающей среды республики Минприроды выдало разрешение на его ввоз и проведение испытаний.

6.2. НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ И ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В соответствии со статьей 22 проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертиза) проводится с целью их идентификации, определения вероятности возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, определения допустимости их высвобождения в окружающую среду или использования в хозяйственной деятельности.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится при:

- первом высвобождении 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.

Объектами первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, требующего разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, могут быть:

1. отдельные селекционные образцы (первичные трансформанты, или их потомство), высвобождение которых в окружающую среду проводится в условиях полигона (контролируемое высвобождение) с целью их испытания для оценки селекционной ценности, биобезопасности и отбора лучших генотипов;

2. генно-инженерные сорта зарубежной селекции, высвобождение которых в окружающую среду проводится в системе государственного сортоиспытания (запланированное высвобождение) для их последующей государственной регистрации и использования в хозяйственной деятельности.

В ходе государственной экспертизы при первом высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду основное внимание уделяется оценке экологической безопасности высвобождаемых организмов. При испытании селекционных образцов речь идет, по меньшей мере, о сотнях генотипов, подавляющее большинство которых будет выбраковано по результатам испытания.

Аспекты безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека выходят на первый план в ходе государственной экспертизы биобезопасности при государственной регистрации генно-инженерных сортов. С одной стороны, на этом этапе становится актуальным вопрос о допустимости использования конкретного генно-инженерного сорта для использования в хозяйственной деятельности, поскольку он успешно прошел государственное сортоиспытание. С другой стороны, конкретный генно-инженерный сорт можно досконально изучить на предмет его безопасности для здоровья человека, в том числе по параметрам существенной эквивалентности, что практически невозможно сделать, когда речь идет о десятках и сотнях генотипов.

Проведение экспертизы организуется экспертными советами по безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертные советы), которые создаются специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности. Экспертный совет для оценки биобезопасности генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду создается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. Экспертный совет для оценки биобезопасности генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, создается Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Экспертные советы формируются из числа должностных лиц органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ведущих специалистов в области биобезопасности. Состав экспертных советов утверждается соответствующими республиканскими органами государственного управления.

При подготовке проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» ко второму чтению в Парламенте возможен вариант, при котором будет предусмотрено создание одного межведомственного экспертного совета – при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды. В функции этого совета будет входить организация обеих названных выше экспертиз.

Для проведения экспертизы по представлению экспертных советов соответствующими специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности назначаются государственные эксперты. Государственными экспертами могут быть ведущие в соответствующей области научные организации Республики Беларусь, ученые и специалисты, являющиеся гражданами Республики Беларусь, включенные в реестр государственных экспертов. 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 заявлением о проведении экспертизы. Государственный эксперт несет ответственность за своевременное, объективное и квалифицированное проведение экспертизы в соответствии с законодательством.

В ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ Национальный координационный центр биобезопасности обратился в ряд министерств и научно-исследовательских институтов с

просьбой дать предложения по кандидатурам и организациям, которые могут быть включены в Государственный реестр экспертов по биобезопасности. Результаты проведенной работы представлены на веб-сайте (<http://biosafety.org.by/rus/experts.html>). Они могут быть взяты за основу в процессе формирования официального Государственного реестра экспертов по биобезопасности после вступления в силу Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».

По результатам проведения экспертизы государственные эксперты готовят заключение, содержащее однозначные выводы о допустимости высвобождения конкретных генотипов генно-инженерных организмов в окружающую среду или использования их в хозяйственной деятельности. Положительное заключение государственных экспертов является основанием для выдачи разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, а также для выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов.

Заключение государственных экспертов рассматривается на заседании экспертного совета. По результатам рассмотрения заключения государственных экспертов экспертный совет дает 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 или о проведении повторной экспертизы.

Порядок организации и проведения экспертизы определяется Советом Министров Республики Беларусь. Проект «Положения о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов», был разработан в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ (<http://biosafety.org.by/rus/legislation.html>).

В связи с принятием Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» значительные усилия должны быть направлены на повышение образовательного уровня и специальную подготовку экспертов по биобезопасности, совершенствование материальной и методической базы. При решении первой из названных задач весьма полезными могут быть документы, разработанные в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ: «Методические указания по оценке риска генно-инженерной деятельности», а также коллективная монография «Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика» (под ред. д.б.н. А.П.Ермишина).

7. Система контроля и мониторинга в области безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

7.1. СИТУАЦИЯ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

В соответствии с проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» государственный контроль в этой области осуществляется специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах их компетенции: Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерством здравоохранения Республики Беларусь, Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, их территориальными органами и должностными лицами в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

Республиканские органы государственного управления, их территориальные органы и должностные лица, уполномоченные осуществлять государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, имеют право в пределах своей компетенции:

- выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении нарушений законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, причин их совершения и способствующих им условий;
- предъявлять иски о возмещении вреда, причиненного в результате генно-инженерной деятельности;

- принимать в порядке, установленном законодательством, решения об ограничении, приостановлении генно-инженерной деятельности, осуществляемой с нарушениями требований ее безопасности;
- осуществлять иные права в соответствии с законодательством.

Ведомственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется государственными органами либо организациями в целях обеспечения выполнения подведомственными им организациями требований законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и охраны окружающей среды.

Порядок осуществления ведомственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается органами государственного управления либо 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).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, организуют и осуществляют производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, а также соблюдения санитарных норм, правил, гигиенических нормативов и природоохранных требований.

Порядок осуществления производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность, по согласованию с соответствующими территориальными органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска), Министерства здравоохранения Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска).

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

Названные выше органы государственного управления обязаны осуществлять мониторинг последствий использования генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности в рамках своей компетенции.

В соответствии с проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» учет генно-инженерных организмов и государственную статистическую отчетность в области генно-инженерной деятельности, а также определение возможного влияния генно-инженерной деятельности на здоровье человека и состояние окружающей среды ведут юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, в порядке, установленном Министерством статистики и анализа Республики Беларусь по согласованию с Министерством здравоохранения Республики Беларусь, Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь и Национальной академией наук Беларуси. В процессе формирования национальной системы биобезопасности порядок и формы отчетности должны быть разработаны.

В проекте Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» содержится перечень нарушений законодательства в этой области. Правонарушениями в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

- нарушения требований безопасности генно-инженерной деятельности;
- осуществление юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями хозяйственной деятельности без свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов;

- представление на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов и государственную регистрацию генно-инженерных организмов документов, содержащих заведомо недостоверную информацию о безопасности генно-инженерных организмов;
- невыполнение предписаний специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, их территориальных органов и должностных лиц, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;
- осуществление ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь, транзита через ее территорию генно-инженерных организмов, а также их высвобождение в окружающую среду без соответствующего разрешения;
- выдача должностными лицами специально уполномоченных республиканских органов государственного управления разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, а также свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов без положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности;
- проведение государственными экспертами государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов с нарушением законодательства.

Актами законодательства могут быть предусмотрены и иные правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности. Задача состоит в том, чтобы в ближайшее время разработать меры ответственности за совершенные правонарушения в области генно-инженерной деятельности и ввести их в существующее законодательство.

Следует заметить, что функционирующей системы контроля и мониторинга, учета и отчетности, привлечения к ответственности за правонарушения в области биобезопасности в настоящее время в Беларуси нет. Отсутствует и опыт решения отдельных проблем в данной области.

В системе Министерства здравоохранения создано две лаборатории для идентификации трансгенных компонентов в ДНК пищевого сырья и продуктов питания с целью соблюдения выполнения законодательства в области маркировки ГМ-продуктов и сырья. Выделены помещения, закуплено оборудование и реактивы, сотрудники прошли стажировку по освоению соответствующих методик. Теперь усилия направлены на официальную аккредитацию лабораторий и сертификацию методик в системе Госстандарта Республики Беларусь. Предполагается создание еще нескольких подобных лабораторий, в том числе в Национальной академии наук.

7.2. ЗАДАЧИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ И МОНИТОРИНГА БИОБЕЗОПАСНОСТИ

После введения в действие Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» предстоит проделать значительную работу по созданию соответствующих административных структур, принятию подзаконных нормативно-правовых актов, по подготовке и повышению образовательного уровня специалистов в области биобезопасности.

8. Механизм информирования и участия общественности в принятии решений в области безопасности генно-инженерной деятельности.

8.1. СИТУАЦИЯ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ

Общество получит максимальную выгоду от использования достижений современной биотехнологии, если каждый его член будет уверен, что государство в состоянии обеспечить безопасность продуктов генно-инженерной деятельности.

В связи с этим в законодательстве Республики Беларусь закреплено право граждан на получение информации и право на участие общественности в принятии решений. Названные нормы содержатся в ряде международных соглашений, ратифицированных Республикой Беларусь, в частности, в Картахенском протоколе по биобезопасности (статья 23):

«1. Стороны:

а) содействуют и способствуют информированию и просвещению общественности и ее участию в отношении обеспечения безопасности при передаче, обработке и использовании живых измененных организмов в связи с сохранением и устойчивым использованием биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека. При этом Стороны при необходимости сотрудничают с другими государствами и международными органами;

б) прилагают усилия к тому, чтобы деятельность по информированию и просвещению общественности охватывала вопросы доступа к информации об идентифицированных живых измененных организмах, которые в соответствии с настоящим Протоколом могут быть импортированы.

2. Стороны, следуя своим соответствующим законам и нормативным положениям, консультируются с общественностью в процессе принятия решений в отношении живых измененных организмов и предоставляют общественности результаты таких решений, обеспечивая при этом защиту конфиденциальной информации в соответствии со статьей 21.

3. Каждая Сторона прилагает усилия для информирования своей общественности о средствах доступа общественности к механизму посредничества по биобезопасности.

Орхусская конвенция, посвященная механизмам информирования и участия общественности в принятии решений по экологически важным проблемам, содержит отдельное положение, касающееся безопасности генно-инженерной деятельности (статья 6.12): «Каждая Сторона в рамках своего национального законодательства применяет в возможной степени и надлежащим образом положения настоящей статьи к решениям, относящимся к выдаче разрешений на преднамеренное высвобождение генетически измененных организмов в окружающую среду».

В соответствии со статьей 5 Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей» от 9 января 2002 г. информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна, в частности, содержать: указание на то, что продукт питания является генетически модифицированным или в нем использованы генетически модифицированные составляющие (компоненты). Подобная норма содержится в Законе Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека». В частности, ст.10 данного закона регламентирует, что информация о качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов должна содержаться в сопроводительных документах, на упаковке, этикетках или доводиться до сведения населения иным способом и включать, в частности: указание на то, что продовольственное сырье и пищевые продукты являются генетически модифицированными, если в них содержатся генетически модифицированные составляющие (компоненты). На выполнение этих требований направлено постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 2 сентября 2003 г. № 116 «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников».

Согласно Постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 одной из обязанностей Национального координационного центра биобезопасности является предоставление информации по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности заинтересованным республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации, гражданам и общественным объединениям. В целом, Национальному координационному центру биобезопасности в решении рассматриваемой проблемы отводится исключительно важная роль. И многое уже сделано. Проведен целый ряд семинаров, посвященных вопросам формирования системы биобезопасности в

Республике Беларусь. Представлены сообщения по актуальным вопросам биобезопасности в Беларуси на многих республиканских и международных конференциях и симпозиумах. Сотрудники центра неоднократно давали интервью для средств массовой информации, ими подготовлены и опубликованы материалы по биобезопасности в газетах и журналах. В 1998 г. создан информационный сайт центра в системе Интернет (<http://biosafety.org.by/>), на котором содержится многочисленная информация по национальному и международному законодательству в области биобезопасности и другим актуальным проблемам генно-инженерной деятельности.

8.2. НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МЕХАНИЗМА ИНФОРМИРОВАНИЯ И УЧАСТИЯ ОБЩЕСТВЕННОСТИ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

В проекте Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» содержится ряд положений, обеспечивающих реализацию права граждан на экологическую информацию и участие общественности в принятии экологически значимых решений. В соответствии со статьей 24 проекта Закона, гражданам и общественным объединениям гарантируется право на получение полной, своевременной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности. 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 по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

В проекте законодательно закреплены функции Национального координационного центра биобезопасности в области сбора, хранения и распространения информации в области биобезопасности. Важно отметить, что законопроект обязывает специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности предоставлять соответствующую информацию Национальному координационному центру биобезопасности. В частности, речь идет об информации, касающейся выдачи разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности в замкнутой системе; разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний; свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов; информации о пересечении таможенной границы Республики Беларусь лицами, осуществляющими ввоз, вывоз или транзит генно-инженерных организмов, (ст. 27) Названная информация должна предоставляться в Национальный координационный центр биобезопасности в десятидневный срок после выдачи перечисленных разрешений.

Предполагается при разработке нормативно-правовых документов, определяющих порядок выдачи разрешений на осуществление отдельных видов генно-инженерной деятельности, предусмотреть информирование и участие общественности в принятии решений относительно выдачи таких разрешений. Информирование общественности и обмен информацией, вероятно, будет осуществляться через упомянутый выше сайт Национального координационного центра биобезопасности. (<http://biosafety.org.by/forum/>)

В частности, проектом «Порядка выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» предусмотрено, что Национальный координационный центр биобезопасности в течение 10 дней после поступления материалов заявки на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний помещает содержащуюся в ней информацию (за исключением конфиденциальной) на информационный сайт Национального координационного центра биобезопасности для ознакомления с ними общественности. Замечания и предложения общественности, касающиеся высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, принимаются Центром в течение 60 дней после обнаружения материалов заявки. Эксперты, осуществляющие экспертизу заявки, обязаны рассмотреть и, по возможности, учесть поступившие от общественности замечания и

предложения. В случае невозможности учета каких-либо замечаний и предложений общественности эксперты обязаны по каждому из них представить в Центр письменные мотивированные возражения. Замечания и предложения, поступившие от общественности, и результаты их рассмотрения экспертной комиссией должны быть отражены в экспертном заключении.

Результаты рассмотрения заявки на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду (экспертное заключение и решение Министерства природных ресурсов) в течение 10 дней после принятия решения размещаются на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности для ознакомления с ними общественности.

8.3. ПРИМЕРЫ ИЗ ПРАКТИКИ ПРОСВЕЩЕНИЯ, ИНФОРМИРОВАНИЯ И УЧАСТИЯ ОБЩЕСТВЕННОСТИ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

В ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ выполнялась большая работа по информированию, просвещению и участию общественности в принятии решений в области биобезопасности. При этом использовали разные механизмы: организацию семинаров, пресс-конференций, подготовку обзоров, публикаций в прессе, интервью в средствах массовой информации, подготовка и публикация специальных изданий, рассчитанных на широкую публику и специалистов, создание и функционирование информационной страницы Национального координационного центра биобезопасности в сети Интернет.

Соответствующие материалы были опубликованы в таких изданиях, как газеты «Республика», «Веды», «Советская Белоруссия», «Аргументы и факты в Беларуси», «Комсомольская правда в Беларуси», «Национальная экономическая газета», «Настаўніцкая газета», «Белорусская деловая газета», «Белорусский рынок», «Вечерний Минск», «Минский курьер», «Знамя Юности», «Гастроном», журнале «Наука и инновации» и др.

Были организованы и проведены следующие семинары:

Семинар № 1 «*О состоянии и перспективах развития генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь и правового обеспечения в данной области*» (18 марта 2003 г) был проведен в связи с рассмотрением проекта Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» в комиссиях Палата представителей Национального собрания Республики Беларусь. Семинар в основном был рассчитан на приглашенных на него депутатов Парламента, а также представителей заинтересованных министерств и ведомств, научной общественности. Целью семинара было дать присутствующим общее представление о генетической инженерии, генно-инженерных организмах, биобезопасности, основах государственного регулирования в данной области. Все это должно было способствовать более качественному рассмотрению законопроекта в Парламенте.

Семинар №2 «*Вступление в силу Картахенского протокола и обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности: национальные механизмы их выполнения*» (26 сентября 2003) имел целью ознакомление широкой общественности, законодателей и должностных лиц государственных органов с основными положениями Картахенского протокола по биобезопасности, международными обязательствами Беларуси как Стороны протокола и подходам по их выполнению.

Семинар № 3 «*Состояние и перспективы развития биотехнологии в Республике Беларусь. Обеспечение биобезопасности в действующем законодательстве*» (28 октября 2003 г.) был посвящен рассмотрению и обсуждению информации, собранной в ходе выполнения обзоров в рамках проекта ЮНЕП-ГЭФ. В его работе, как и предыдущих семинаров, приняли участие депутаты Парламента, представители органов государственного управления, общественных организаций, ученые, журналисты.

Семинар № 4 «*Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду: теория и практика*» (25 ноября 2003 г.) имел целью ознакомить приглашенных специалистов, которые могут быть привлечены для осуществления экспертизы биобезопасности генно-инженерных организмов с основными принципами и методами экспертизы биобезопасности генно-

инженерных организмов. Тем не менее, программа семинара вызвала большой интерес и у представителей общественности, властных структур, которые также приняли в нем участие.

Семинар №5 «Система биобезопасности Республики Беларусь: организационно-правовое обеспечение» (26 марта 2004 г.) был посвящен рассмотрению и обсуждению основных положений проекта основного акта законодательства в области биобезопасности. К этому времени законопроект прошел окончательную доработку в комиссиях Парламента и был подготовлен к рассмотрению в первом чтении. Проект Закона был принят в первом чтении 29 апреля 2004 г. практически единогласно (против его принятия голосовали только 4 депутата).

Семинар № 6 «Обеспечение прав граждан Республики Беларусь на получение информации и участие в принятии решений в области биобезопасности» (15 июня 2004 г.) посвящен одному из важнейших элементов системы биобезопасности в современных условиях – информированию и участию общественности в принятии решений в области биобезопасности. Как и ожидалось, семинар вызвал очень большой интерес. На нем была предоставлена возможность высказаться, доказать свою правоту представителям экологических организаций самых разных направлений, в том числе и тех, что выступают против любого вида деятельности, связанного с использованием генетической инженерии.

На семинаре с большим интересом была встречена информация о результатах социологического исследования «Оценка системы биобезопасности Республики Беларусь в массовом сознании», проведенного в рамках проекта Институтом социологии НАН Беларуси (представлены на сайте <http://biosafety.org.by/rus/gef.html>). Исследование репрезентирует мнения жителей города Минска и Минской области старше 16 лет. Всего методом индивидуального стандартизированного интервью (face to face) было опрошено 768 человек. Исследование показало, что проблема использования генно-инженерных организмов является *малоизвестной или вообще неизвестной* широким слоям населения – практически 80% опрошенных указали, что они лишь «кое-что» слышали или вообще слышат о них первый раз. Однако 2/3 опрошенных заявили, что хотят знать об этом больше. Специфичность ситуации состоит в том, что *интерес к ГИО еще не достиг уровня социально значимого практического знания* (как, например медицинское), т.е. он вызван скорее индивидуальным любопытством, чем потребностью в возможном использовании.

Среди возможных источников получения информации по биобезопасности абсолютно доминируют телевидение, радио, печатная пресса, характеризующиеся пассивным восприятием; промежуточное положение занимает межличностное общение. С одной стороны, такая структура каналов информирования о ГИО создает благоприятные условия для функционирования непроверенной информации, слухов и прочего; а с другой стороны, – является *перспективной для проведения эффективной информационной политики и активизации интереса к генетической инженерии со стороны населения с помощью официальных средств массовой информации* (в первую очередь, телевидения и печатных изданий).

Разрабатывая информационно-пропагандистскую стратегию легитимации генно-инженерной деятельности, следует учесть, что в наибольшей степени доверие у населения вызывает информация, транслируемая от лица ученых и медиков, а в наименьшей – от имени политиков и государственных чиновников. И здесь очень тонкий момент – недоверие к мнению политиков и чиновников по вопросам биобезопасности не отрицает главенствующей роли государства (как социального института) в контроле за использованием продуктов, содержащих ГИО. Именно всесторонний контроль – вслед за полнотой информации о ГМ-продуктах – является необходимым условием их принятия для подавляющей части опрошенных. И осуществлять его, как считает почти половина опрошенных, должно, в первую очередь, государство. Одним из инструментов, психологически компенсирующих недостаток знания о биобезопасности и на индивидуальном уровне обеспечивающих «право выбора» использовать ГИО или не использовать, является специальное маркирование продуктов, на чем предельно жестко настаивает более, чем половина опрошенных (57,3%). В целях предупреждения возможной социальной напряженности несомненно следует вводить специальную маркировку на ГМ-продуктах питания даже при условии увеличения

стоимости товара. При этом требование маркировки вызвано, скорее, необходимостью в психологическом комфорте, обусловленном свободой выбора, чем какими-либо рациональными причинами.

Семинар №7 «Проблемы формирования национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь» (22 июля 2004 г.) проходил в г. Гомеле и имел целью ознакомить общественность данного региона с процессом разработки проекта системы биобезопасности страны, ее основными положениями, задачами властных структур региона в этой области в связи с присоединением Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности, с принятием соответствующего законодательства.

Семинар № 8 «Идентификация трансгенов в генетически измененных организмах» (2 сентября 2004 г.) был организован для экспертов по биобезопасности и имел целью ознакомить их с современными методами молекулярно-генетического анализа, в том числе с демонстрацией соответствующего оборудования и методик выполнения экспериментов.

Семинар № 9 «Проект национальной системы биобезопасности» (24 сентября 2004 г.), заключительный, итоговый. На нем были доложены и обсуждены важнейшие результаты выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ. При этом основное внимание было уделено рассмотрению проекта национальной системы биобезопасности Республики Беларусь.

Пресс-конференция «Проблемы формирования национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь» (15 июля 2004 г.).

На пресс-конференции представители Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения и Национального координационного центра биобезопасности ответили на вопросы журналистов по актуальным проблемам биобезопасности в Республике Беларусь.

Выступление д.б.н. А.П. Ермишина на научно-практической конференции «Питание и здоровье. Безопасность и качество продуктов питания» (Минск, 31 августа 2004 г.) с докладом «Генетически модифицированные объекты. Безопасность применения». В конференции принимали участие около 300 специалистов в области гигиены питания, в том числе санитарные врачи из всех регионов Беларуси. Представленная в докладе информация о рисках для здоровья человека, связанных с генно-инженерными организмами, методах их оценки и предупреждения, была для них весьма полезной.

На этой конференции, а также вышеназванных семинарах № 6-9 и пресс-конференции проходило распространение научно-популярного издания «Генетически-модифицированные организмы: мифы и реальность»¹¹ (автор д.б.н. А.П.Ермишин, изд-во «Технология», 7,8 п.л., тираж 2550 экземпляров), которое было подготовлено и опубликовано в ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ. Книга в популярной форме знакомит читателя с достижениями современной биотехнологии, генетической инженерии, генно-инженерными организмами, чем они отличаются от организмов, созданных с помощью традиционной селекции. Рассматриваются потенциальные риски для здоровья человека и окружающей среды, вызванные использованием генно-инженерных организмов, и меры, направленные на устранение этих рисков. Особое внимание уделено анализу многочисленной недостоверной, искаженной информации о генно-инженерных организмах, которая широко представлена в массовых печатных изданиях. Изложенная в книге объективная информация позволит читателям сформировать собственное представление о генно-инженерных организмах поможет сделать осознанный выбор по отношению к генетической инженерии как одному из наиболее выдающихся научных достижений последних десятилетий.

Одним из важных результатов участия общественности в выполнении проекта ЮНЕП-ГЭФ является выполнение 23 обзоров¹², касающихся состояния и перспектив развития современной биотехнологии в Республике Беларусь, законодательства, связанного с государственным регулированием безопасности генно-инженерной деятельности в Беларуси, странах региона и ряда ведущих в области использования достижений биотехнологии

¹¹ С электронными версиями научно-популярного издания и монографии можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/publications.html>

¹² С обзорами можно ознакомиться на сайте Национального координационного центра биобезопасности <http://biosafety.org.by/rus/gef.html>.

государств. В выполнении обзоров участвовали представители широкого круга научно-исследовательских учреждений, ведущие юристы в области экологического права.

Таблица 8. Список обзоров, выполненных в ходе проекта ЮНЕП-ГЭФ.

Название обзора	Исполнитель
<i>Обзоры существующего использования биотехнологий в Республике Беларусь, законодательству, связанному с безопасностью использования биотехнологий</i>	
1. Обзор существующего использования традиционных биотехнологий и перспектив дальнейшего развития этого направления	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси с участием специалистов концерна Белбиофарм и Института микробиологии НАН Беларуси
2. Обзор и оценка существующих международных соглашений Республики Беларусь по вопросам генно-инженерной деятельности	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
3. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь в области работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах	НИИ эпидемиологии и микробиологии Минздрава РБ
4. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь в области безопасности продуктов питания	Республиканский центр санитарии и гигиены Минздрава РБ
5. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь в области охраны окружающей среды	Общественное объединение «Экоправо»
6. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь в области испытания и регистрации новых сортов растений	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
7. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь по фитосанитарным вопросам	Институт защиты растений НАН Беларуси
8. Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области животноводства и ветеринарной деятельности.	Институт животноводства НАН Беларуси
9 а). Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области учета, хранения, испытания и регистрации микроорганизмов	Институт микробиологии НАН Беларуси
б). Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области испытания и регистрации новых пестицидов и удобрений	
10. Обзор и оценка существующего законодательства Республики Беларусь по порядку ввоза и вывоза живых организмов	Общественное объединение «Экоправо»
11. Обзор по высвобождению генно-инженерных организмов в окружающую среду в Республике Беларусь	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
<i>Обзоры существующих национальных, двусторонних и многосторонних программ сотрудничества по созданию потенциала, исследований и применению биотехнологий</i>	
12. Обзор и анализ Государственной научно-технической программы «Инфекции и медицинские биотехнологии»	НИИ эпидемиологии и микробиологии Минздрава РБ
13. Обзор и анализ Государственной научно-технической программы «Промышленная биотехнология»	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси с участием специалистов концерна Белбиофарм и Института микробиологии НАН Беларуси
14. Обзор и анализ Государственной программы фундаментальных исследований «Разработка научных основ биотехнологических процессов: селекция и создание коллекции непатогенных микроорганизмов как биотехнологических объектов; генетическая и клеточная инженерия растений и микроорганизмов; микробный синтез биологически-активных соединений и использование микроорганизмов в промышленности, сельском хозяйстве и охране окружающей среды («Биотехнология»)	Институт микробиологии НАН Беларуси
15. Обзор и анализ Государственной программы фундаментальных исследований «Разработка и использование генно-инженерных биотехнологий в интересах сельского хозяйства и медицины «Генетическая инженерия» на 2002-2006 годы»	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

16. Обзор и анализ программы совместных с Российской Федерацией исследований «Создание высокоэффективных биологически безопасных лекарственных препаратов нового поколения на основе белков человека, полученных из молока трансгенных животных» («Белространген»)	Институт животноводства НАН Беларуси
<i>Обзоры существующей структуры биобезопасности стран субрегиона, а также ряда ведущих в области биотехнологии стран</i>	
17. Обзор существующей структуры биобезопасности Российской Федерации	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
18. Обзор существующей структуры биобезопасности Украины и Молдовы	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
19. Обзор существующей структуры биобезопасности стран-кандидатов в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
20. Обзор существующей структуры биобезопасности США	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
21. Обзор существующей системы биобезопасности Канады	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
<i>Обзоры существующих механизмов по гармонизации оценки рисков/управления рисками, общему признанию и утверждению данных в области биобезопасности</i>	
22. Обзор существующих механизмов оценки рисков/управления рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в Российской Федерации, Украине, Молдове	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
23. Обзор существующих механизмов оценки рисков/управления рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в странах-кандидатах в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси	Институт генетики и цитологии НАН Беларуси
<i>Результаты социологического исследования</i>	
24. Оценка системы биобезопасности Республики Беларусь в массовом сознании	Институт социологии НАН Беларуси

В ходе выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ подготовлена и сдана в печать монография «Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика»¹¹ (авторы А.П.Ермишин, В.Е.Подлиских, Е.В.Воронкова, Б.Ю.Аношенко, В.М.Зарьков, издательство «Технология», предполагаемый объем 34 п.л., тираж 500 экз.). В монографии отражены важнейшие результаты, достигнутые в ходе выполнения данного проекта. В частности, при написании книги были использованы материалы обзоров, подготовленных Институтом генетики и цитологии, Института микробиологии, Институтом животноводства и Институтом защиты растений НАН Беларуси, Институтом микробиологии и эпидемиологии и Республиканским научно-практическим центром гигиены Минздрава Республики Беларусь, Общественным объединением «Экоправо», материалы, собранные Национальным координационным центром биобезопасности при создании информационной страницы этого центра в сети Интернет, а также результаты социологического исследования, проведенного Институтом социологии НАН Беларуси. В книгу вошли также материалы, содержащиеся в докладах, сделанных авторами на семинарах, проведенных в соответствии с программой проекта. Однако авторы сочли возможным представить читателям результаты проекта в более широком контексте. С одной стороны, это позволит лучше оценить их значимость и то место, которое они занимают в формировании системы биобезопасности нашей страны. С другой стороны, в русскоязычной научной литературе существует большой пробел в той области, которая касается безопасности генно-инженерной деятельности, восприятия ее общественностью, этических проблем применения новых биотехнологий. Монография может представлять интерес для разных групп населения, интересующихся достижениями генетической инженерии и вопросами безопасности генно-инженерной деятельности: биологов, специалистов сельского хозяйства и медицины, юристов, государственных служащих, студентов, учащихся средних школ и др.

8.4. ИНФОРМАЦИОННЫЙ САЙТ НАЦИОНАЛЬНОГО КООРДИНАЦИОННОГО ЦЕНТРА БИОБЕЗОПАСНОСТИ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

С целью обеспечения открытого доступа к информации, содержащейся в национальной базе данных по биобезопасности, в 1998 г. был создан и постоянно функционирует информационный сайт Национального координационного центра биобезопасности в сети Internet (<http://biosafety.org.by/>). Участие в проекте ЮНЕП-ГЭФ позволило укрепить материально-техническую базу центра (создан собственный сервер, обеспечен скоростной доступ в сеть Internet), а также существенно расширить информационную базу сайта, дополнить его новыми разделами.

Сайт имеет следующую структуру:

- «О Центре»: содержится информация о задачах Центра, его сотрудниках, адреса и телефоны для контакта;
- «Законодательство»: содержится информация о принятых и находящихся на рассмотрении законопроектах и других правовых актах Республики Беларусь, касающихся биобезопасности;
- «Оценка риска»: представлена информация о результатах оценки биобезопасности генно-инженерных организмов, высвобождение которых в окружающую среду проводилось в Республике Беларусь;
- «ГИО в Беларуси»: представлена информация о генно-инженерных организмах, которые имеются в Беларуси, а также об учреждениях Беларуси, которые используют или могут использовать их в своей деятельности;
- «Документы»: представлены различные национальные и международные документы, касающиеся биобезопасности;
- «Часто задаваемые вопросы»: содержатся ответы на часто задаваемые вопросы, касающиеся биобезопасности и генно-инженерной деятельности;
- «Рецензии»: наши рецензии на некоторые популярные издания о генно-инженерных биотехнологиях;
- «проект ЮНЕП-ГЭФ»: представлены материалы совместного проекта Правительства Беларуси и ЮНЕП «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»: цель проекта, исполнители, календарный план, обзоры, семинары и др.
- «Ссылки»: содержатся ссылки на национальные, международные веб-сайты организаций и учреждений биобезопасности и другие ссылки по вопросам биобезопасности и биотехнологии;
- «Форум» - раздел сайта, обеспечивающую обратную связь: здесь любой посетитель сайта имеет возможность задавать вопросы, помещать информацию по биобезопасности, объявления и т.п.

Имеется две версии сайта: на русском и английском языках. Предполагается его дальнейшее пополнение, в частности, готовится и в ближайшее время будет помещено на сайт (впервые на постсоветском пространстве) полное описание на русском языке всех трансгенных сортов растений, официально допущенных к использованию в хозяйственной деятельности в странах мира. По окончании проекта сайт продолжит свое функционирование, поскольку финансирование Национального координационного центра осуществляется из средств республиканского бюджета, выделяемых во исполнение Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963. Укрепление позиций Национального координационного центра биобезопасности, достигнутое благодаря выполнению проекта ЮНЕП-ГЭФ, окажет содействие эффективному выполнению его функций, определенных постановлением Совета Министров от 5 июня 2002 г. № 734, – осуществлению связи с секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии по вопросам биобезопасности, в частности, с механизмом посредничества Картахенского протокола по биобезопасности.

9. Система выдачи разрешений и государственной регистрации в области безопасности генно-инженерной деятельности

С учетом представленных выше сведений по проекту национальной системы биобезопасности Республики Беларусь система выдачи разрешений и государственной регистрации в области биобезопасности имеет следующий вид.

9.1. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

Законодательством Республики Беларусь не предусмотрено получение специальных разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности первого уровня риска, т.е. для работ с непатогенными генно-инженерными организмами.

Выдача разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска производится в соответствии с Положением о порядке выдачи разрешения на работы с микроорганизмами I и II групп патогенности, утвержденного постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» от 25.11.1997 г. № 25.

Согласно этому документу республиканская режимная комиссия является контролирующим и консультативным органом Министерства здравоохранения Республики Беларусь по вопросам соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности. Режимная комиссия непосредственно подчиняется заместителю министра здравоохранения - Главному государственному санитарному врачу.

Данным нормативным документом утвержден единый порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I и II групп патогенности при проведении экспериментальных и диагностических исследований, производства иммунобиологических препаратов и продуктов микробиологического синтеза. Все перечисленные работы могут выполняться только при наличии в учреждении разрешения на право работы, выданного органом или учреждением государственного санитарного надзора на основании заключения режимной комиссии. Разрешение выдается на каждый вид микроорганизма, используемого в работе, и является официальным подтверждением того, что в данном учреждении созданы необходимые санитарно-гигиенические условия, обеспечивающие соблюдение требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, защиту населения и охрану окружающей среды. Разрешение на работу с микроорганизмами I и II групп патогенности выдается сроком на 5 лет. Разрешение может быть аннулировано при нарушении требований биологической безопасности и противоэпидемического режима и считается недействительным при несанкционированном изменении планировки и назначения помещений.

9.2. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Любое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, проводимое впервые в Беларуси, допускается на основании разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. На высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний генно-инженерных организмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, прошедших процедуру государственной регистрации в Республике Беларусь, разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды не требуется.

В соответствии с проектом «Порядка выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» для получения разрешения на контролируемое или запланированное высвобождение юридическое лицо

направляет заявку в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (Рис.2). К заявке прилагаются материалы, содержащие сведения о высвобождаемых генно-инженерных организмах, потенциальной принимающей среде, цели и условиях высвобождения.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды в 10-дневный срок регистрирует представленную заявку с присвоением ей регистрационного номера, о чем уведомляет заявителя, и передает ее на экспертизу. Одновременно материалы заявки передаются в Национальный координационный центр биобезопасности.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится в соответствии с «Положением о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов» (проект). Проведение экспертизы организуется экспертными советами по безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертные советы), которые создаются специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности. Экспертный совет для оценки биобезопасности генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду создается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Для проведения экспертизы по представлению экспертных советов соответствующими специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности назначаются государственные эксперты. Государственными экспертами могут быть ведущие в соответствующей области научные организации Республики Беларусь, ученые и специалисты, являющиеся гражданами Республики Беларусь, включенные в реестр государственных экспертов.

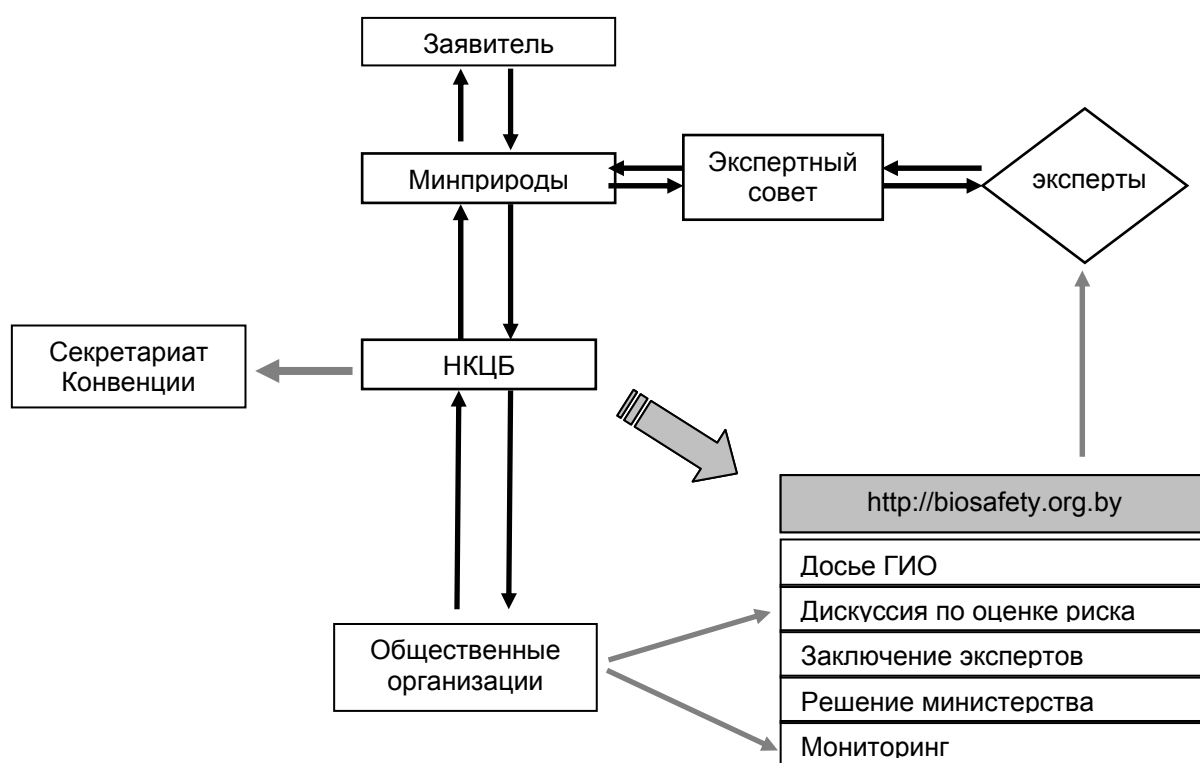


Рисунок 2. Схема проведения экспертизы на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (обозначения те же, что и на Рис.1).

На основании экспертного заключения о безопасности генно-инженерных организмов Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды выдает разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов. Разрешение действительно для всех последующих высвобождений конкретных генно-инженерных организмов (генотипов), если при этом не изменились условия высвобождения (принимающая среда, меры предосторожности и т.п.). В разрешении на контролируемое высвобождение генно-

инженерных организмов в окружающую среду, может быть указано, что оно действительно и для запланированного высвобождения, если в экспертном заключении отмечено, что высвобождение данных генно-инженерных организмов является безопасным для здоровья человека и окружающей среды как в рамках контролируемого высвобождения, так и запланированного высвобождения.

Проектом «Порядка выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» предусмотрено, что Национальный координационный центр биобезопасности в течение 10 дней после поступления материалов заявки на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний помещает содержащуюся в ней информацию (за исключением конфиденциальной) на информационный сайт Национального координационного центра биобезопасности для ознакомления с ними общественности. Замечания и предложения общественности, касающиеся высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, принимаются центром в течение 60 дней после обнаружения материалов заявки. Эксперты, осуществляющие экспертизу материалов заявки, обязаны рассмотреть и, по возможности, учесть поступившие от общественности замечания и предложения. В случае невозможности учета замечаний и предложений общественности эксперты обязаны представить письменное мотивированное возражение по каждому из них. Поступившие от общественности замечания и предложения и результаты их рассмотрения экспертной комиссией должны быть отражены в экспертном заключении.

Результаты рассмотрения заявки на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду (решение Министерства природных ресурсов, экспертное заключение) в течение 10 дней после принятия решения помещаются на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности для ознакомления с ними общественности.

9.3. ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ СОРТОВ РАСТЕНИЙ, ПОРОД ЖИВОТНЫХ, ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ

Для государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, при использовании которых в хозяйственной деятельности имеет место высвобождение в окружающую среду, по сравнению с сортами, породами, штаммами традиционной селекции требуются дополнительно следующие документы.

Во-первых, это разрешение Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды на высвобождение конкретных генотипов генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, которое выдается на основании положительных результатов государственной экспертизы биобезопасности.

Во-вторых, это отчет о результатах испытаний этих генотипов генно-инженерных организмов на биобезопасность, в котором указано, что при испытании генно-инженерных организмов не отмечено существенных негативных эффектов на окружающую среду.

В-третьих, это положительное экспертное заключение о безопасности данных генотипов генно-инженерных организмов для здоровья человека.

Последовательность получения данных документов и порядок государственной регистрации, например, генно-инженерных сортов растений отечественной селекции, приведены в таблице 9.

На первом этапе Заявитель подает заявление на получение разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды. Порядок выдачи данного разрешения описан выше в разделе 9.2. Отчета. В разрешении на высвобождения оговариваются специальные условия, которые необходимо соблюдать в ходе высвобождения, в частности, меры предупреждения распространения генно-инженерных организмов в окружающей среде, перечень дополнительных исследований по биобезопасности, которые необходимо провести в ходе высвобождения. Инспекторы Минприроды осуществляют контроль за выполнением названных требований в соответствии

с законодательством о мониторинге. По завершении испытаний готовится отчет, который утверждается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Далее отобранные по комплексу положительных признаков формы передаются в государственное сортоиспытание. Сортоиспытание проводит Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Министерстве сельского хозяйства и продовольствия на государственных сортоучастках в разных областях республики в течение 2-3 лет. При этом сорта оцениваются по целому ряду хозяйственно полезных признаков (урожайности, устойчивости к болезням, качественным признакам и т.д.). Генно-инженерные сорта, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности для производства продовольственного сырья, должны пройти до государственной регистрации государственную экспертизу безопасности для здоровья человека (в частности, тесты на токсичность, аллергенность и т.п.).

По результатам сортоиспытания и экспертиз биобезопасности Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений принимает решение о включении сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород. Только после этого генно-инженерный сорт допускается к использованию в хозяйственной деятельности для производства сельскохозяйственной и иной продукции.

Таблица 9. Порядок государственной регистрации генно-инженерных сортов растений

Этап	Исполнитель
1. Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний	
1. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.	Эксперты, Экспертный совет при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды
2. Выдача разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний	Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
3. Испытания генно-инженерных организмов в условиях контролируемого высвобождения (т.е. с соблюдением мер, ограничивающих распространение генно-инженерных организмов в окружающей среде). Испытания генно-инженерных организмов на биобезопасность и подготовка отчета об испытаниях на биобезопасность	Заявитель под контролем Минприроды (его территориальных органов)
4. Государственное сортоиспытание отобранных по комплексу положительных признаков форм	Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпроде
2. Государственная регистрация генно-инженерных сортов растений	
1. Включение выделившихся по результатам сортоиспытания форм в список сортов-кандидатов на занесение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпроде
2. Государственная экспертиза безопасности для здоровья человека генно-инженерных сортов, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности для производства продовольственного сырья и пищевых продуктов (тесты на токсичность и аллергенность, существенную эквивалентность). Подготовка экспертного заключения.	Эксперты, аккредитованные лаборатории, Экспертный совет при Министерстве здравоохранения (или единый экспертный совет при Минприроды)
3. Принятие решения о включении генно-инженерного сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Инспекция по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпроде

Для генно-инженерных сортов растений зарубежной селекции применяется аналогичная процедура. Отличие состоит в том, что их первое в Республике Беларусь высвобождение в окружающую среду может по заключению государственной экспертизы осуществляться не на участках для контролируемого высвобождения, а сразу в условиях запланированного высвобождения – на участках системы государственного сортоиспытания.

9.4. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ И ВЫСВОБОЖДЕНИЕ НЕПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Согласно законодательству Республики Беларусь, ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, в том числе государственного сортоиспытания, которое является обязательным этапом процедуры государственной регистрации новых сортов, допускается при наличии разрешения на ввоз и высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Порядок получения данного разрешения описан в разделе 9.2. Отчета. Таким образом, выданное разрешение дает право:

- на ввоз генно-инженерных организмов определенного генотипа;
- на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду на условиях и в соответствии с требованиями, указанными в разрешении.

9.5. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ И ТРАНЗИТ ПАТОГЕННЫХ И УСЛОВНО ПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов допускается исключительно для научных исследований в условиях аккредитованных замкнутых систем при наличии разрешения на ввоз, выдаваемого Министерством здравоохранения в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

9.6. ПОРЯДОК ВВОЗА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ, КОРМОВ, ДЛЯ ПЕРЕРАБОТКИ

Порядок ввоза названных генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с требованиями Картахенского протокола по биобезопасности, т.е. с соблюдением требований, предъявляемым к маркировке и упаковке при транспортировке генно-инженерных организмов. Законодательством Республики Беларусь не предусмотрено никаких дополнительных условий для ввоза генно-инженерных организмов, высвобождение которых в окружающую среду не предполагается, по сравнению с существующим порядком ввоза живых организмов на территорию страны.

9.7. ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ИЛИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Государственную гигиеническую регистрацию продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников в Республике Беларусь осуществляет Центр экспертиз и испытаний здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Беларусь. В соответствии с существующим законодательством гигиенические требования к названной пищевой продукции не отличаются от тех, что предъявляются к обычным продуктам. В любом случае они должны отвечать требованиям, изложенным в санитарных правилах СанПиН 11-63 РБ 98

«Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов». Минск, 1999.

При государственной гигиенической регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников, предусмотрено проведение молекулярно-генетических анализов с целью выявления фрагментов трансгенной ДНК в сырье и продуктах. Результаты анализов используются для маркировки названных сырья и продуктов на предмет содержания в них компонентов из генетически-модифицированных источников.

Заключение

Задача национальной системы биобезопасности Республики Беларусь состоит в том, чтобы, с одной стороны, создать условия, позволяющие в максимальной степени использовать достижения современной биотехнологии, способствовать развитию генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений и, с другой стороны, гарантировать безопасность здоровья человека и окружающей среды (включая сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия) при осуществлении генно-инженерной деятельности, внедрении новых биотехнологий, потреблении их продуктов. В ходе ее создания на разных уровнях и в разное время будут возникать соответствующие проблемы. Изменение законодательства и административного режима при этом должно строиться на научной основе и с учетом объективной информации. В связи с этим наиболее важным результатом проекта ЮНЕП-ГЭФ является то, что теперь имеется «Проект национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь», который может быть использован в качестве основного руководящего документа при создании национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности нашей страны. В разработке этого документа принимали участие представители заинтересованных министерств и ведомств, общественности. Поэтому взвешены и учтены разные мнения и подходы, сами участники процесса теперь лучше понимают свои роли в национальной системе биобезопасности. А это очень важно для формирования потенциала в данной области после того, как вступит в силу Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности».

Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь выражает признательность Глобальному экологическому фонду за финансовую поддержку проекта. Выражаем благодарность М.Г. Оношко, В.А. Дорошкевичу, Е.В. Адамович, В.М. Здановичу, П.М. Бирюкову за активное участие в разработке проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», Т.И. Макаровой, Е.В. Воронковой и В.Е. Подлиских за разработку проектов актов законодательства в области биобезопасности. А также выражаем благодарность UNEP/GEF Biosafety Unit за содействие при подготовке и выполнении проекта и персонально Christopher Briggs, Andrea Gondova и особенно Dr. Liina Eek за огромную помощь в течении всего периода выполнения проекта

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

О безопасности генно-инженерной деятельности

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

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

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

В настоящем Законе используются следующие основные понятия и их определения:

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

генно-инженерная деятельность — деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственной деятельности, ввозом в Республику Беларусь, вывозом с территории 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;

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 достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства;

живой организм — любая биологическая система, которая способна к передаче и репликации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириониды;

патогенные генно-инженерные организмы — организмы, способные вызывать болезни человека;

непатогенные генно-инженерные организмы — организмы, не способные вызывать болезни человека;

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

замкнутая система — физическая структура (установка, сооружение и т.п.), в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействием на нее;

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду — санкционированное внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду;

использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности — разведение и(или) выращивание (культивирование) генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции, а также в иных хозяйственных целях.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

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

Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с фармацевтическими препаратами, а также с производством и использованием продовольственного сырья и пищевых продуктов, кормов для животных, полученных из генно-инженерных организмов или их компонентов.

Статья 3. Законодательство о безопасности генно-инженерной деятельности

Законодательство о безопасности генно-инженерной деятельности основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов, регулирующих отношения в данной области.

Отношения, связанные с осуществлением генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, регулируются законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности и о здравоохранении.

Отношения, связанные с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, регулируются законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности и об охране окружающей среды.

Отношения, связанные с ввозом в Республику Беларусь, вывозом с территории Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, регулируются таможенным законодательством, законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности, о здравоохранении и об охране окружающей среды.

Отношения, связанные с обезвреживанием генно-инженерных организмов, регулируются законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности и законодательством об отходах.

Статья 4. Основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

Основными принципами обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности являются:

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

сохранение биологического разнообразия и естественных экологических систем;

научно обоснованный, интегрированный и индивидуальный подход при оценке риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и состояния окружающей среды;

ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности;

доступ граждан и общественных объединений к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;

международное сотрудничество в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 5. Объекты и субъекты отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности

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

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются государственные органы, осуществляющие государственное управление в этой области, юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность.

Требования, установленные настоящим Законом, распространяются на отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности с участием иностранных и международных юридических лиц, а также иностранных граждан и лиц без гражданства, если иное не установлено международными договорами Республики Беларусь.

Статья 6. Система обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

Безопасность генно-инженерной деятельности достигается путем:

принятия нормативных правовых и технических нормативных правовых актов в области безопасности генно-инженерной деятельности;

выдачи специально уполномоченными государственными органами разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности и проведение государственной регистрации генно-инженерных организмов;

установления и соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности; планирования и выполнения мероприятий по обеспечению безопасности в области генно-инженерной деятельности;

проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

осуществления контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;

ведения учета в области генно-инженерной деятельности;

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

осуществления иных мер безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

Статья 7. Международное сотрудничество в области безопасности генно-инженерной деятельности

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

ГЛАВА 2

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 8. Органы, осуществляющие государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности

Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, а

также специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и их территориальные органы.

Статья 9. Полномочия Совета Министров Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Совет Министров Республики Беларусь:

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

определяет порядок выдачи разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности;

утверждает положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

определяет правовое положение и порядок деятельности Национального координационного центра биобезопасности;

определяет порядок государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов;

определяет порядок выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь или транзит через ее территорию генно-инженерных организмов;

определяет порядок проведения государственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством.

Статья 10. Полномочия Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь:

принимает нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

выдает в установленном порядке разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

устанавливает требования безопасности к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов;

определяет порядок проведения испытаний генно-инженерных организмов, высвобождаемых в окружающую среду;

устанавливает порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на состояние окружающей среды;

выдает в установленном порядке разрешения на ввоз в Республику Беларусь и высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов;

осуществляет государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством.

Статья 11. Полномочия Министерства здравоохранения Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство здравоохранения Республики Беларусь:

принимает нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска, осуществляемой в замкнутой системе;

выдает в установленном порядке разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска в замкнутой системе;

выдает в установленном порядке разрешения на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает требования безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека;

осуществляет государственную регистрацию генно-инженерных штаммов микроорганизмов в пределах своей компетенции;

осуществляет государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством.

Статья 12. Полномочия Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь:

принимает нормативные правовые и технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;

осуществляет государственную регистрацию генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов в пределах своей компетенции;

осуществляет государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах своей компетенции;

осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 3

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 13. Права и обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность

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

осуществлять генно-инженерную деятельность на основании разрешения, выдаваемого в установленном порядке;

вносить в установленном порядке в государственные органы предложения о совершенствовании законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;

обжаловать незаконные действия (бездействие) государственных органов и должностных лиц, осуществляющих государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, в вышестоящие государственные органы или суд;

осуществлять иные права в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

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

соблюдать требования безопасности генно-инженерной деятельности;

планировать и выполнять мероприятия по обеспечению безопасности осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;

иметь для осуществления генно-инженерной деятельности разрешение, выдаваемое в установленном порядке;

выполнять условия осуществления генно-инженерной деятельности, указанные в разрешении на ее осуществление;

использовать в хозяйственной деятельности только те генно-инженерные организмы, на которые имеются свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных организмов и информация об их безопасности (в товаросопроводительной документации, на упаковке);

представлять на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов и государственную регистрацию генно-инженерных организмов документы, содержащие полную и достоверную информацию о безопасности генно-инженерных организмов;

предоставлять по просьбе заинтересованных граждан и общественных объединений информацию по вопросам безопасности осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;

вести в установленном порядке учет и осуществлять отчетность в области генно-инженерной деятельности;

организовывать и осуществлять производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности;

выполнять предписания специально уполномоченных республиканских органов государственного управления, их территориальных органов и должностных лиц, осуществляющих государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 14. Уровни риска генно-инженерной деятельности

При проведении работ с генно-инженерными организмами устанавливаются четыре уровня риска генно-инженерной деятельности:

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

второй уровень риска – работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;

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

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

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется исключительно государственными организациями в пределах замкнутой системы.

Статья 15. Общие требования безопасности генно-инженерной деятельности

Лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, планируют и выполняют мероприятия по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности по согласованию с территориальными органами специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, должны обеспечить биологическую и физическую защиту человека и окружающей среды в соответствии с требованиями технических нормативных правовых актов.

К работам, связанным с осуществлением генно-инженерной деятельности в замкнутой системе и высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, допускаются работники, профессиональная подготовка которых обеспечивает безопасность генно-инженерной деятельности.

В разрешениях на право осуществления генно-инженерной деятельности, указанных в статьях 16, 17 и 20 настоящего Закона, могут устанавливаться требования безопасности генно-инженерной деятельности, а также ограничения на осуществление генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

При транспортировке генно-инженерных организмов в товаросопроводительной документации и на упаковке, а при их хранении – на упаковке должны указываться сведения о том, что товар является генно-инженерным организмом.

Лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, при использовании в хозяйственной деятельности генно-инженерных организмов, их транспортировке и хранении обязаны обеспечивать раздельное содержание (хранение) генно-инженерных организмов от иных организмов.

Статья 16. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе

Осуществление генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска в замкнутой системе может производиться только при наличии разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок определения уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Замкнутая система, в которой осуществляется генно-инженерная деятельность, подлежит обязательной аккредитации. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном им порядке. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в установленном им порядке.

Статья 17. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

В окружающую среду для проведения испытаний допускается высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов.

Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Порядок выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

Испытания генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду должны осуществляться на специально оборудованных полигонах по испытанию генно-инженерных организмов.

Требования безопасности к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов определяются нормативными правовыми и техническими нормативными правовыми

актами, принимаемыми Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по согласованию с Национальной академией наук Беларуси.

Порядок проведения испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду определяется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по согласованию с Национальной академией наук Беларуси.

Статья 18. Требования безопасности генно-инженерной деятельности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности

Использование в хозяйственной деятельности условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов не допускается.

Использование в хозяйственной деятельности генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, в том числе ввозимых в Республику Беларусь, допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь или Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь. Государственная регистрация осуществляется после проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, а также при наличии положительных результатов испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду.

Статья 19. Требования безопасности генно-инженерной деятельности 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.

Транспортировка условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов должна осуществляться в соответствии с законодательством о перевозке опасных грузов и требованиями безопасности при транспортировке этих организмов, установленными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 20. Требования безопасности генно-инженерной деятельности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на ввоз и высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаваемого в соответствии со статьей 17 настоящего Закона.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, производится при наличии свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных или штаммов микроорганизмов, выдаваемого в соответствии со статьей 18 настоящего Закона.

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления перевозчиком Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов допускается исключительно для научных исследований при наличии разрешения на ввоз, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

В случае несанкционированного ввоза генно-инженерных организмов лицо, осуществляющее ввоз, удаляет их с территории Республики Беларусь в соответствии с таможенным законодательством.

Вывоз из Республики Беларусь генно-инженерных организмов производится при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом страны назначения в соответствии с международными договорами Республики Беларусь. Вывоз из Республики Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов производится при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом страны назначения в соответствии с международными договорами Республики Беларусь и при наличии разрешения на вывоз, выдаваемого в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Статья 21. 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:

полученные в результате генно-инженерной деятельности, осуществляемой без разрешения, выдаваемого в установленном порядке;

высвобождение которых в окружающую среду для проведения испытаний было произведено без разрешения, выдаваемого в установленном порядке;

используемые в хозяйственной деятельности без свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов.

Обезвреживание условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов, принимаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

ГЛАВА 4 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Статья 22. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов

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

Экспертиза является обязательной при:

первом высвобождении 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.

Объектами экспертизы являются:

образцы генно-инженерных организмов;

материалы, содержащие сведения 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.

Статья 23. Проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов

Проведение экспертизы организуется экспертными советами по безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертные советы), которые создаются специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности. Состав экспертных советов утверждается соответствующими республиканскими органами государственного управления.

Экспертиза проводится за счет средств заказчика.

Для проведения экспертизы по представлению экспертных советов соответствующими специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности назначаются государственные эксперты. Государственными экспертами могут быть ведущие в соответствующей области научные организации Республики Беларусь, ученые и специалисты, являющиеся гражданами Республики Беларусь, включенные в реестр государственных экспертов. 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 заявлением о проведении экспертизы. Государственный эксперт несет ответственность за своевременное, объективное и квалифицированное проведение экспертизы в соответствии с законодательством.

По результатам проведения экспертизы государственные эксперты готовят заключение, содержащее однозначные выводы о допустимости высвобождения генно-инженерного организма в окружающую среду или использования его в хозяйственной деятельности. Положительное заключение государственных экспертов является основанием для выдачи разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, а также для выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов.

Заключение государственных экспертов рассматривается на заседании экспертного совета. По результатам рассмотрения заключения государственных экспертов экспертный совет дает 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 или о проведении повторной экспертизы.

Порядок организации и проведения экспертизы определяется Советом Министров Республики Беларусь.

ГЛАВА 5

ИНФОРМАЦИЯ, УЧЕТ И ОТЧЕТНОСТЬ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Статья 24. 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 по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

Статья 25. 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 или доводиться иным способом и включать:

наименование генно-инженерного организма;

номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерного сорта растений, породы животных, штамма микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности);

сведения, касающиеся методов обезвреживания, хранения, транспортировки и использования 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;

иные сведения, предусмотренные законодательством.

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их хранении должна содержаться на упаковке или доводиться иным способом и включать:

наименование генно-инженерного организма;

номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерного сорта растений, породы животных, штамма микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности);

сведения, касающиеся методов обезвреживания, хранения, транспортировки и использования генно-инженерных организмов;

иные сведения, предусмотренные законодательством.

Статья 26. Учет генно-инженерных организмов и государственная статистическая отчетность в области генно-инженерной деятельности

Учет генно-инженерных организмов и государственную статистическую отчетность в области генно-инженерной деятельности, а также определение возможного влияния генно-инженерной деятельности на здоровье человека и состояние окружающей среды ведут юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, в порядке, установленном Министерством статистики и анализа Республики Беларусь по согласованию с Министерством здравоохранения Республики Беларусь, Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь и Национальной академией наук Беларуси.

Статья 27. Национальный координационный центр биобезопасности

Национальный координационный центр биобезопасности:

осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;

формирует информационный банк данных о генно-инженерных организмах;

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

осуществляет обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других государств и международными организациями;

ведет государственный реестр экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности;

осуществляет иные функции в соответствии с законодательством.

Национальный координационный центр биобезопасности осуществляет свою деятельность в соответствии с положением, утверждаемым Советом Министров Республики Беларусь.

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности в десятидневный срок со дня выдачи разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, а также Государственный таможенный комитет Республики Беларусь в десятидневный срок после пересечения лицами, осуществляющими ввоз, вывоз или транзит генно-инженерных организмов, таможенной границы Республики Беларусь предоставляют соответствующую информацию Национальному координационному центру биобезопасности по формам, установленным этими органами по согласованию с Национальным координационным центром биобезопасности.

ГЛАВА 6 КОНТРОЛЬ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 28. Государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в целях проверки соблюдения законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности, выполнения требований безопасности в области генно-инженерной деятельности, а также мероприятий по обеспечению безопасности этой деятельности и предписаний специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, их территориальных органов и должностных лиц.

Государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности в пределах их компетенции, установленной статьями 10, 11 и 12 настоящего Закона, их территориальными органами и должностными лицами в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

Республиканские органы государственного управления, их территориальные органы и должностные лица, уполномоченные осуществлять государственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, имеют право в пределах своей компетенции:

выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении нарушений законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, причин их совершения и способствующих им условий;

предъявлять иски о возмещении вреда, причиненного в результате генно-инженерной деятельности;

принимать в порядке, установленном законодательством, решения об ограничении, приостановлении генно-инженерной деятельности, осуществляемой с нарушениями требований ее безопасности;

осуществлять иные права в соответствии с законодательством.

Статья 29. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Ведомственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется государственными органами либо организациями в целях обеспечения

выполнения подведомственными им организациями требований законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и охраны окружающей среды.

Порядок осуществления ведомственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается органами государственного управления либо 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).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, организуют и осуществляют производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, а также соблюдения санитарных норм, правил, гигиенических нормативов и природоохранных требований.

Порядок осуществления производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность, по согласованию с соответствующими территориальными органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска), Министерства здравоохранения Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска).

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

ГЛАВА 7

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 30. Правонарушения в области безопасности генно-инженерной деятельности

Правонарушениями в области безопасности генно-инженерной деятельности являются: нарушения требований безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществление генно-инженерной деятельности без соответствующего разрешения;

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

использование в хозяйственной деятельности генно-инженерных организмов, не имеющих свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов;

представление на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов и государственную регистрацию генно-инженерных организмов документов, содержащих заведомо недостоверную информацию о безопасности генно-инженерных организмов;

невыполнение предписаний специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, их территориальных органов и должностных лиц, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;

выдача должностными лицами специально уполномоченных республиканских органов государственного управления разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, а также свидетельства о государственной

регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов с нарушением установленного порядка.

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

Статья 31. Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности

Нарушение законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности влечет административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством.

Привлечение лиц к ответственности за нарушение законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности не освобождает их от возмещения вреда, причиненного в результате осуществления генно-инженерной деятельности.

Статья 32. Возмещение вреда, причиненного в результате нарушения законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности

Размер и порядок возмещения вреда, причиненного в результате нарушения законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности, определяются в соответствии с законодательством.

Статья 33. Разрешение споров в области безопасности генно-инженерной деятельности

Споры в области безопасности генно-инженерной деятельности разрешаются в судебном порядке.

**ГЛАВА 8
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Статья 34. Вступление настоящего Закона в силу

Настоящий Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Статья 35. Приведение актов законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом

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

обеспечить приведение решений Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить приведение республиканскими органами государственного управления их нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить принятие нормативных правовых актов, необходимых для реализации настоящего Закона;

принять иные меры, необходимые для реализации положений настоящего Закона.

Президент
Республики Беларусь