

РЕЗОЛЮЦИЯ

Заседания Круглого стола

**по проекту МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»
г. Минск, 25 мая, 2016 г.**

ВВЕДЕНИЕ

Цель проекта «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» – усиление потенциала десяти стран, участвующих в пилотном проекте, в том числе Республики Беларусь, для разработки и тестирования практических мер по комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности (КПБ) и Конвенции о биологическом разнообразии (КБР). Проект реализуется на национальном уровне Институтом генетики и цитологии НАН Беларуси.

В каждой стране-участнице пилотного проекта предполагается внедрение биобезопасности в Национальные стратегии и планы действий по сохранению биоразнообразия (НСПДБР), другие ведомственные и межведомственные направления деятельности, планы и программы, а также предполагается усиление национальных межведомственных механизмов их координации. В связи с этим, каждая страна-участница пилотного проекта должна:

- Проанализировать существующие направления национальной политики, стратегий и деятельности, осуществляемых в области биобезопасности;
- Определить практические шаги в целях интегрирования биобезопасности в НСПДБР и содействия комплексному выполнению Картахенского протокола и Конвенции на национальном уровне;
- Обобщить национальный опыт, передовые наработки и извлеченные уроки;
- Организовать межведомственные заседания, а также активизировать деятельность по повышению информированности лиц, определяющих стратегический курс и принимающих решения, и других ключевых заинтересованных лиц.

Цель проекта реализуется путем подготовки, коллегиальной оценки и обсуждения доклада по результатам теоретического исследования направлений национальной политики, стратегий и деятельности, осуществляемых в области биобезопасности, выработки рекомендаций по комплексному выполнению на национальном уровне мероприятий по обеспечению биобезопасности и сохранению биологического разнообразия и представления доклада и рекомендаций в Секретариат КБР.

С целью анализа теоретического исследования существующих направлений национальной политики, стратегий и деятельности, осуществляемой в области биобезопасности, Институтом генетики и цитологии НАН Беларуси, выполняющим функции Национального координационного центра биобезопасности, при поддержке Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии и Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь 25 мая 2016 г. проведен Круглый стол «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о

биологическом разнообразии на национальном уровне». В работе круглого стола приняли участие 40 человек из организаций разных ведомственных подчинений, деятельность которых имеет отношение к вопросам биобезопасности в Республике Беларусь. Среди них – члены Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, представители заинтересованных министерств и других национальных государственных учреждений, ответственных за принятие решений относительно высвобождения ГИО в окружающую среду, регистрацию ГИО и их перемещение, национального центра Орхусской конвенции ООН по обеспечению участия общественности в обсуждении вопросов, касающихся окружающей среды, включая вопросы биобезопасности, и общественных организаций, занимающихся вопросами охраны окружающей среды в Республике Беларусь, представители учреждений, занимающихся генно-инженерной деятельностью (ГИД) и обеспечивающие безопасность ГИД в замкнутых системах.

Этапы работы

1. До заседания круглого стола участникам было предоставлено теоретическое исследование «Анализ реализации в Республике Беларусь Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии».

2. В ходе круглого стола заслушаны результаты теоретического исследования, включающего анализ национального законодательства Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности (ГИД)*, административно-правового регулирования данной деятельности, стандартов и методических указаний в области детекции и идентификации ГИО, и анализ практической деятельности и выполнения международных проектов на национальном уровне, способствующих обеспечению биобезопасности ГИД.

3. Участниками проведено обсуждение результатов теоретического исследования, включая:

- степень охвата национальным законодательством сфер биобезопасности в рамках выполнения страной Картахенского протокола по биобезопасности;

- другие национальные, международные и многосторонние (Евразийский экономический союз - ЕАЭС) соглашения, способствующие обеспечению безопасности ГИД, в том числе обеспечивающие безопасность при использовании ГИО в хозяйственной деятельности: при обращении с продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из ГИО или их компонентов, лекарственными средствами; механизмы участия заинтересованной общественности при принятии решений относительно ГИО;

- ведомственные и межведомственные механизмы управления и координации безопасностью ГИД; средства для создания или усиления национальных межведомственных механизмов координации в целях обеспечения координированного подхода к выполнению положений Конвенции и Протокола;

** По Закону «О безопасности генно-инженерной деятельности» ГИД - деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их хранением и обезвреживанием.*

- степень включенности и механизмы интеграции биобезопасности в НСПДБР и другие соответствующие ведомственные и межведомственные планы, стратегии и программы, национальные бюджеты, двусторонние и многосторонние программы (проекты) сотрудничества на национальном и международном уровнях;
- повышение приоритета вопросов биобезопасности среди проектов/деятельности для получения поддержки в рамках средств ГЭФ, выделяемым странам – сторонам КБР на сохранение биоразнообразия.

Резюме

1. Участниками заседания отмечено, что в Республике Беларусь эффективно действует законодательная и административно-правовая система в области безопасности ГИО. Основным законом в данной сфере является Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» №96 от 9 января 2006 г. (далее – Закон), разработанный на основе Картахенского протокола по биобезопасности и направленный на выполнение данного международного обязательства. К Закону разработаны подзаконные акты, обеспечивающие безопасность ГИД.

При этом, в связи с увеличивающимся разнообразием ГИО, разрабатываемых мировым сообществом и в Республике Беларусь, необходимо внесение изменений и уточнений в «Закон о безопасности генно-инженерной деятельности» и, при необходимости, в подзаконные акты. Сделаны следующие предложения:

1.1. В связи с появлением новых методов ГИД уточнить определение «генно-инженерный организм» (ГИО). В Законе дается следующее определение: «генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный организм) - живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии». Вместе с тем, в настоящее время развиваются новые направления генетической инженерии, которые не предполагают введения в геном новых генов, — результатом генно-инженерного события является изменение комбинации генетического материала (например, нокаут генов, белковая инженерия). Участниками отмечено, что это определяет необходимость уточнения определения ГИО.

1.2. Участниками указано, что в первом абзаце Статьи 18 «Требования безопасности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов» определено, что «Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов допускается при условии, что страна-экспортер (страна, осуществляющая транзит) является участницей Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятого в г.Монреале 29 января 2000 года». При этом Республика Беларусь является Стороной ЕАЭС, а некоторые из Сторон данного соглашения (РФ, например) не являются Стороной Картахенского протокола, что создает юридическую проблему для выполнения Ст. 18 и обеспечения безопасности при трансграничном перемещении ГИО. В то же время положениями Картахенского протокола процедуры ввоза, вывоза и транзита ГИО между странами-участницами и не участницами Картахенского протокола не запрещены. Участниками предложено обратиться в Минприроды с предложением рассмотреть данный вопрос с позиции устранения противоречия между Ст. 18 Закона и членством страны в ЕАЭС и подготовить

проекты соответствующих дополнений и/или изменений в Закон или другие нормативно-правовые акты.

1.3. Во втором абзаце статьи 15 Закона «Требования безопасности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний» определяется, что «Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь».

Во втором абзаце Статьи 16 Закона «Требования безопасности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственных целях» определено, что «Использование в хозяйственных целях непатогенных генно-инженерных организмов в виде сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. Государственная регистрация осуществляется при наличии положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и положительных результатов испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду путем внесения сведений, относящихся к регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов. Подтверждением государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов является свидетельство об их государственной регистрации».

Участники подчеркнули, что не все ГИО, которые предполагается использовать в хозяйственной деятельности, высвобождаются в окружающую среду. Например, непатогенные микроорганизмы, некоторые трансгенные животные – продуценты, которые содержатся и используются в замкнутых системах. Таким образом, необходимо уточнить и разграничить процедуры государственной регистрации и оценки риска для ГИО, высвобождаемых и не высвобождаемых в окружающую среду, определить последовательность проведения испытаний без высвобождения в окружающую среду для ГИО, которые предполагается использовать в хозяйственной деятельности. Убрать из 2 предложения 2 абзаца Статьи 16 слова «при их высвобождении в окружающую среду».

1.4. Было отмечено, что в Законе недостаточно разграничена и нечетко прописана процедура по регистрации ГИО различных видов (растения, животные, микроорганизмы; непатогенные, условно патогенные, патогенные организмы). Предлагается более четко прописать в Статьях 9, 10, 11 функции (обязанности) министерств по регистрации растений, животных, микроорганизмов, в том числе обладающих условной патогенностью и патогенностью.

1.5. Для совершенствования государственной экспертизы и дальнейшего безопасного использования ГИО в хозяйственной деятельности прописать в Законе необходимость подтверждения экспертом наличия вставки нового генетического материала при проведении государственной экспертизы безопасности. Например, дополнить абзац 3 Статьи 20 следующим образом: «Объектами государственной

экспертизы безопасности генно-инженерных организмов являются: новые вставленные последовательности».

1.6. 5 абзац Статьи 3 Закона «доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности» после слова «информации» дополнить словами «и участие общественности в принятии решений».

2. Участники заседания особо отметили, что 10.10.2008 г. вступил в силу Договор о создании единой таможенной территории и формировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации (Евразийское экономическое сообщество, ЕврАзЭС). В связи со вступлением в Таможенный союз ЕврАзЭС страны-участницы приняли Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», а также ряд стандартов и методических указаний в области биобезопасности ГИО. Данное техническое регулирование в настоящее время действуют в рамках Технических регламентов Таможенного союза ЕАЭС. Экспертами, принимавшими участие в разработке Технического регламента и присутствовавшими на заседании круглого стола, отмечено, что данное законодательство гармонизировано с Европейскими подходами в области безопасности ГИД.

Указано, что процесс гармонизации национальных законодательств, стандартов и методических подходов стран ЕАЭС продолжается. В частности, в Республике Беларусь до сих пор не отменен порог 0% по маркировке продуктов, сырья для их производства и кормов, содержащих ГИО или их компонентов, при этом в Таможенном Союзе установлен порог в 0,9% для разрешенных ГИО. Участники заседания отметили, что в стране проведена определенная работа по гармонизации нормативно-правовых актов и технических регламентов: принят подзаконный документ «Санитарные нормы и правила», в котором определен порог 0,9% и подготовлена новая редакция Закона «О качестве и безопасности пищевой продукции», который ранее устанавливал беспороговый принцип маркировки пищевой продукции. Новая редакция приведена в соответствие с ТР ТС и Законодательством ЕС. Закон находится на первой стадии редактирования. Также в Республике Беларусь утверждены методические указания «Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека. Инструкция по применению». С вступлением в Таможенный союз утверждены Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений ГМ-компонент в пищевой продукции и пищевых добавках, методические указания «Пищевые продукты и пищевые добавки. Медико-биологическая оценка безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. Методические указания».

В связи с вышесказанным участниками рекомендовано компетентным органам в области безопасности генно-инженерной деятельности:

2.1. Проведение дальнейшей работы по гармонизации законодательств стран ЕАЭС в части маркировки ГИО, продукции, содержащей ГИО, полученной из/ или с использованием ГИО, гармонизация межгосударственных методологических подходов, стандартов и инструкций в сфере детекции и идентификации ГИО, оценки рисков ГИО и продукции из ГИО.

2.2. Внесение дополнений в инструкцию «Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье

человека» (Регистрационный №076-0806), четко прописав стандартные процедуры по оценке токсичности и аллергенности ГИО при влиянии на здоровье человека (и животных).

2.3. Внесение предложения о разработке межгосударственного стандарта стран Таможенного союза на основе утвержденных в Республике Беларусь Инструкций «Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека», Методических указаний (МУ 2.3.2.2306-07. 23.2.), принятых в ЕАЭС, а также современных инструкций соответствующих международных организаций (FAO). Предлагается разработать четкие процедуры и стандарты проведения испытаний по оценке рисков ГИО для здоровья человека для их использования в аккредитованных лабораториях организаций, выполняющих эту оценку. Такая работа должна быть сделана на межгосударственном уровне стран ТС.

2.4. Национальному координационному центру биобезопасности рекомендовано инициировать работу по проведению совместного совещания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь и специалистов Евразийской экономической комиссии по определению норм и правил, которые будут приняты в Таможенном союзе.

3. В ходе анализа проектов, выполнявшихся на национальном уровне, установлено, что проблемы биобезопасности были включены в приоритетные направления научных исследований Республики Беларусь на 2011-2015 гг. Реализовывались проекты по организации безопасных условий для проведения испытаний трансгенных растений при их высвобождении в окружающую среду, эколого-генетическому мониторингу, а также научные исследования по медико-биологической оценке созданных ГИО. Вместе с тем, вопросы биобезопасности ГИО не были включены в «Стратегию Республики Беларусь по сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия» на 2011-2020 гг. Кроме того, теоретический анализ показывает, что только небольшое количество исследований направлено на оценку безопасности вновь созданных ГИО.

В этой связи рекомендовано:

3.1. Включение вопросов биобезопасности генно-инженерной деятельности в «Национальную стратегию устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь» и «Стратегию Республики Беларусь по сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия» с целью повышения приоритетности проектов по биобезопасности среди проектов в области биологического разнообразия.

3.2. Включение вопросов обеспечения безопасности ГИД в приоритетные направления научных исследований. Просить министерства, ответственные за безопасность ГИД, оказывать поддержку по включению научных проектов по оценке рисков разрабатываемых в стране ГИО для здоровья человека и проектов по разработке эффективных методов скрининга и ДНК-маркирования ГИО, продукции, содержащей ГИО, полученной из / или с использованием ГИО в Государственные программы научных исследований. Поддержка таких проектов является одним из необходимых условий для последующего безопасного высвобождения ГИО в окружающую среду, использования их в хозяйственной деятельности и трансграничного перемещения.