



Институт генетики и  
цитологии НАН Беларуси



Секретариат Конвенции  
о биологическом разнообразии



Бел НИЦ  
Экология

**СОЗДАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА В ЦЕЛЯХ СОДЕЙСТВИЯ  
КОМПЛЕКСНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ КАРТАХЕНСКОГО  
ПРОТОКОЛА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ  
И КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ НА  
НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ:  
РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО  
ПРОЕКТУ СЕКРЕТАРИАТА КБР И МАТЕРИАЛЫ  
КРУГЛОГО СТОЛА И СЕМИНАРА**

**2017**

Проект Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии  
«Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению  
Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом  
разнообразии на национальном уровне»

JBF2015-2016 BS-1

Номер и дата регистрации в Минэкономике Республики Беларусь:

2/16/000799 от 31.05.2016

Минск  
«Право и экономика»  
2017

**Создание** потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне: результаты теоретического исследования по проекту секретариата КБР и материалы круглого стола и семинара. Проект Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» JBF2015-2016 BS-1. Номер и дата регистрации в Министерстве экономики Республики Беларусь: 2/16/000799 от 31.05.2016. / Институт генетики и цитологии НАН Беларуси; под ред. В.А. Лемеш, Г.В. Мозговой, Е.Н. Макеевой, М.Г. Пыжовой. – Минск: «Право и экономика, 2017. – 217 с.

Целью проекта секретариата КБР являлось усиление потенциала 10 пилотных стран, в том числе – Республики Беларусь, для разработки и тестирования практических действий в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности (КПБ) и Конвенции о биологическом разнообразии (КБР). В ходе реализации проекта исполнительным агентством – Институтом генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси было выполнено теоретическое исследование и подготовлен доклад по теоретическому исследованию в целях продвижения тематик биобезопасности на национальном уровне, проведено заседание национального круглого стола с целью анализа результатов теоретического исследования и выработки рекомендаций, проведен семинар для специалистов и ответственных лиц, определяющих стратегический курс в области охраны природы и принимающих решения, а также для средств массовой информации.

В сборнике представлен доклад по проекту, содержащий основные результаты и выводы по теоретическому исследованию, результаты заседания круглого стола и информационного семинара, избранные доклады круглого стола и семинара.

#### Под редакцией

В.А. Лемеш, Директора Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси

Г.В. Мозговой, Руководителя Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси

Е.Н. Макеевой, Руководителя Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси

М.Г. Пыжовой – ведущего переводчика Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Национальное законодательство в области биобезопасности. Национальные институты и органы, принимающие участие в решении вопросов биобезопасности, в том числе межотраслевые органы и координационные механизмы, их роль и обязанности в отношении биологической безопасности.....	
1.1. Основные положения.....	4
1.2. Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов.....	13
1.3. Работа в замкнутых системах.....	45
1.4. Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду и на здоровье человека	53
1.5. Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.....	72
1.6. Использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях.....	80
1.7. Обмен информацией и механизм посредничества по биобезопасности, информирование общественности и ее участие в процессе принятия решений, касающихся безопасности генно-инженерной деятельности.....	83
1.8. Детекция ГМО и правила маркировки продуктов, которые содержат генетически модифицированные ингредиенты .....	87
1.9. Контроль в сфере безопасности генно-инженерной деятельности и ответственность за нарушение законодательства.....	89
1.10. Биологическая безопасность в вопросах двусторонних соглашений и гармонизация национального законодательства с этими соглашениями .....	94
1.11. Внедрение биобезопасности в общенациональный закон, отраслевые и межотраслевые законы, постановления и иные правовые инструменты. Передовой опыт, проблемные вопросы, потребности для наращивания потенциала, возможности и выводы.....	99
2. Внедрение биобезопасности в Национальные стратегии. Деятельность различных министерств, секторов и результаты проектов национального уровня в области биобезопасности. Передовой опыт, проблемные вопросы, потребности в наращивании потенциала, возможности и выводы .....	129
3. Резолюция и результаты круглого стола (г. Минск, 25 мая 2016 г.), предложения по результатам теоретического исследования и	

обсуждение соответствующих мер и условий для комплексного осуществления КБР и Протокола, а также уроки, извлеченные из национального опыта	151
4. Резолюция семинара по проекту МТП Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне», г. Минск, 22 июля, 2016 г.....	157
5. Избранные доклады круглого стола и семинара.....	

# 1. НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ. НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИНСТИТУТЫ И ОРГАНЫ, ПРИНИМАЮЩИЕ УЧАСТИЕ В РЕШЕНИИ ВОПРОСОВ БИОБЕЗОПАСНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕЖОТРАСЛЕВЫЕ ОРГАНЫ И КООРДИНАЦИОННЫЕ МЕХАНИЗМЫ, ИХ РОЛЬ И ОБЯЗАННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

## 1.1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Республика Беларусь, являясь стороной Конвенции о биологическом разнообразии, в соответствии с Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 года «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии» Республика Беларусь стала стороной Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (Картахенский протокол).

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

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

Таким образом, Картахенский протокол имеет в Республике Беларусь силу закона.

Кроме того, с целью выполнения обязательств по Картахенскому протоколу Республикой Беларусь приняты правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках этого протокола. Законом Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности.

В Республике Беларусь существуют три государственных органа, ответственных за выполнение Картахенского протокола и, соответственно,

обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности в области биологической безопасности и здоровья человека: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство здравоохранения, а также Министерство сельского хозяйства и продовольствия. Они являются основными разработчиками Закона «О безопасности в генно-инженерной деятельности» и иных нормативных правовых актов, которые обеспечивают выполнение этого закона. Подчиненные органы (институты, центры) Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и продовольствия, Национальной академии наук, а также Национального центра законодательства и правовых исследований были вовлечены в процесс создания закона и подзаконных актов.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях - выращивание (культивирование) и (или) разведение сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции;

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

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

разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний - документ, выдаваемый специально уполномоченным республиканским органом государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, подтверждающий право на высвобождение в окружающую среду непатогенных генно-инженерных организмов определенного генотипа для проведения испытаний;

разрешение на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов - документ, выдаваемый специально уполномоченным республиканским органом государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности государственным юридическим лицам, подтверждающий право на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь или транзит через ее территорию определенного генотипа условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов и имеющий разовый характер;

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

штаммы непатогенных генно-инженерных микроорганизмов - поддерживаемые наследственно однородные культуры бактерий, вирусов, грибов, содержащие новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии, не способные вызывать болезни человека.

Статьей 2 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» определена сфера действия этого Закона. В частности, названный Закон регулирует отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности. Его действие не распространяется на

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

Согласно статьи 4 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» объектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются генно-инженерные организмы и права на осуществление генно-инженерной деятельности.

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

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

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

эксперты, проводящие государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов.

Статьей 3 названного Закона определены основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности, к которым относятся:

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

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

независимость государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статьей 13 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» определены уровни 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 патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

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

Этим законом установлено, что индивидуальные предприниматели имеют право осуществлять генно-инженерную деятельность только первого уровня риска. Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется исключительно государственными юридическими лицами.

Меры по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности определены в статье 5 названного Закона. Безопасность генно-инженерной деятельности обеспечивается путем:

- принятия (издания) нормативных правовых актов, утверждения и введения в действие технических нормативных правовых актов в области безопасности генно-инженерной деятельности и их реализации;

- выдачи специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности разрешений на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, а также разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

- проведения аккредитации замкнутой системы для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

- проведения государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;

- осуществления учета генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством;

- установления и соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности;

- планирования и выполнения мероприятий по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности;

- проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

- осуществления контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;

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

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

Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности являются Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

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

Положение об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь утверждено постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 52. Экспертный совет является коллегиальным совещательным органом и состоит из председателя, заместителей председателя, секретаря и членов этого совета из числа должностных лиц Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, других специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ученых и специалистов в области безопасности генно-инженерной деятельности, являющихся гражданами Республики Беларусь.

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

Задачами экспертного совета являются:

организация проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

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

рассмотрение заключений государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

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

Заседания экспертного совета проводятся по необходимости на основании решения председателя. Решения экспертного совета принимаются открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании его членов и оформляются протоколом. В случае равенства голосов решающим считается голос председательствующего на заседании. Протоколы заседаний экспертного совета, которыми оформляются решения, предложения и рекомендации, подписываются председательствующим и секретарем. Организационно-техническое обеспечение деятельности экспертного совета осуществляет Минприроды.

В Беларуси межсекторные, т.е. межведомственные (межотраслевые), функции выполняются так называемыми межведомственными советами; кроме того, существуют межведомственные экспертные советы. Экспертный совет по биобезопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь относится к такому типу межведомственного совета. В Совет входят представители учреждений, подведомственных различным государственным органам (институтам) и Совет обеспечивает представительство всех заинтересованных сторон и компетентных в области биобезопасности учреждений и организаций (институтов). Работа экспертного совета по биобезопасности позволяет, используя знания и опыт всех организаций страны, компетентных в вопросах безопасности генно-инженерной деятельности, принимать решения о приемлемости выпуска генетически модифицированных организмов в окружающую среду для оценки потенциальных экологических рисков или их использования в хозяйственных целях, а также определять методы управления рисками при выпуске генетически модифицированных организмов и методы эколого-генетического мониторинга.

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

Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь 26 декабря 2012 г. одобрен стратегический план по выполнению в Республике Беларусь Картахенского протокола по биобезопасности. Данный план разработан на период до 2020 года.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 создан национальный координационный центр биобезопасности. Функции указанного центра возложены на ГНУ «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси».

Основными задачами Национального координационного центра биобезопасности являются:

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.

НКЦБ поддерживает веб-сайт по биологической безопасности: <http://biosafety.org.by> (с 2017 г. – biosafety.by), на котором размещена информация о законодательстве и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, методические руководства и учебные материалы, оценка рисков ГМО и результаты полевых испытаний ГМО, данные по импорту/экспорту, коммерческому использованию ГМО и полученным из них продуктам в Республике Беларусь, а также информация по вопросам биобезопасности из баз данных международных информационных сетей.

НКЦБ предоставляет ряд образовательных ресурсов в области биобезопасности, включая онлайн-модули, курсы по биобезопасности и образовательные статьи, которые доступны на веб-сайте по ссылке: <http://biosafety.by/>.

Сотрудники НКЦБ инициируют заседания, связанные с вопросами выпуска ГМО для проведения испытаний, а также с их размещением на рынке. На постоянной основе проводятся мероприятия для разных целевых групп, занимающихся деятельностью, подпадающей под нормы регулирования биологической безопасности (разработчики ГМО, эксперты по вопросам биобезопасности, сотрудники ЛДГМО и общественные объединения, представители всех учреждений страны, отвечающих за вопросы биологической безопасности). Такие мероприятия проводятся в Институте генетики и цитологии, а также в других учреждениях в форме тематических семинаров. На заседания на постоянной основе приглашаются должностные лица учреждений, осуществляющих государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законом «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, Министерство здравоохранения), их подведомственных учреждений (организации, научно-практические центры), сотрудники Орхусского центра и общественные объединения.

Первый руководитель НКЦБ принимал непосредственное участие в разработке Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии. 31 мая 2005 года на Сессии Сторон Картахенского протокола по биобезопасности (Монреаль, Канада) работа НКЦБ был отмечен грамотой ЮНЕП-ГЭФ «Награждение за завершение проекта национального рамочного документа по биобезопасности с финансовой поддержкой со стороны Глобального экологического фонда (ГЭФ)». Сотрудники НКЦБ принимали непосредственное участие в разработке Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности». В результате консультаций, проведенных Национальным координатором по реализации Картахенского протокола в Беларуси с координаторами ГЭФ и Межправительственного комитета по Картахенскому протоколу, НКЦБ был назначен ответственным за совместные проекты между Беларусью и Программой Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) «Разработка национальной рамочной программы по биобезопасности для Республики Беларусь» (2003-2004) и «Создание потенциала для эффективного участия в Механизме посредничества по биобезопасности» (2006-2007). НКЦБ являлся Национальным исполнительным агентством при подготовке второго и третьего Национальных докладов по выполнению

Картахенского протокола по биобезопасности в Республике Беларусь. Сотрудники НКЦБ являются членам неофициального консультативного комитета по эффективному функционированию интернет-портала Картахенского протокола, а также членами специальных рабочих групп экспертов по оценке рисков ГМО, синтетической биологии и по социально-экономическим вопросам биобезопасности при Секретариате Конвенции о биологическом разнообразии, используют рекомендации названных комитетов и экспертных групп в своей повседневной работе.

Сотрудники НКЦБ являются членами экспертного совета по биобезопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. Они принимают активное участие в разработке национальных методических руководств и учебных материалов в этих областях биобезопасности, представляют в пределах своей компетенции информацию о биологической безопасности генно-инженерной деятельности в стране, в том числе предложения о внесении изменений и (или) дополнений в действующее законодательство, которое регулирует данную деятельность, и направляют предложения в соответствующие государственные органы.

Сотрудники НКЦБ разрабатывают онлайн-модули по вопросам биобезопасности ГМО, в том числе модули, имеющие отношение к новым методам обнаружения и идентификации ГМО для лабораторий детекции ГМО, экспертов, осуществляющих оценку рисков ГМО, лиц ответственных за выдачу разрешения на использование ГМО и заинтересованных представителей общественности. Разработаны образовательные и учебные курсы, в сотрудничестве с Орхусским центром (<http://www.aarhusbel.com/>) проведены семинары «Обмен опытом в сфере образования и информирования общественности по вопросам биобезопасности» (<http://biosafety.org.by/cei-2013>) и «Участие общественности в решении вопросов биобезопасности» ([http://biosafety.org.by/seminar\\_17-07-2015](http://biosafety.org.by/seminar_17-07-2015)), которые доступны на веб-сайте НКЦБ. Книги и методические рекомендации также доступны по ссылке для школьников и студентов. На веб-сайте НКЦБ размещен ряд учебных материалов, в том числе статьи (<http://biosafety.org.by/publications> и <http://biosafety.org.by/faq>); радио- и телевизионные записи интервью (можно также найти по ссылке:

<https://www.youtube.com/watch?v=tVEI4lFNVnI&list=PLmGv3zIr0LKC3Vzk6nqzo7ic30SKhj7P>).

Национальный координационный центр биобезопасности выполняет функции механизма посредничества по биобезопасности.

Функции НКЦБ включают в себя предоставление информации в Секретариат Конвенции о деятельности, осуществляемой в стране по

реализации Картахенского протокола по биобезопасности через Механизм посредничества. Настоящая деятельность отвечает одному из обязательных требований, предъявляемых к стране, которая является Стороной Протокола.

По состоянию на 30 сентября 2016 года на веб-сайте Механизма посредничества по биобезопасности были опубликованы все основные нормативные правовые акты по регулированию биобезопасности в Республике Беларусь, отчеты об оценке рисков, решения страны, доклады об осуществлении Протокола и другие соответствующие документы, в общей сложности 50 наименований. Настоящая работа осуществляется на постоянной основе специально уполномоченным лицом - руководителем Национального координационного центра биобезопасности.

Следует отметить, что специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, Национальный координационный центр биобезопасности, а также юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, в соответствии с законодательством обязаны предоставлять информацию по вопросам безопасности в области генно-инженерной деятельности по запросу заинтересованных граждан и общественных организаций.

## 1.2. ВВОЗ В РЕСПУБЛИКУ БЕЛАРУСЬ, ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И ТРАНЗИТ ЧЕРЕЗ ЕЕ ТЕРРИТОРИЮ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Статьей 18 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» установлены требования безопасности при

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.

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

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях, допускается при наличии свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов

непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, выдача которого предусмотрена частью второй статьи 16 указанного Закона.

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления перевозчиком Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в порядке, установленном постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 49. Указанным постановлением установлено, что:

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие перевозку непатогенных генно-инженерных организмов, представляют в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь уведомление о транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению этому постановлению.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
**о транзите через территорию Республики Беларусь**  
**непатогенных генно-инженерных организмов**

Наименование юридического лица, фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющих транзит непатогенных генно-инженерных организмов, контактный телефон	Наименование перевозимого генно-инженерного организма и его биологическая форма (цельный живой организм, мертвый организм, его части)	Номер и вид транспортного средства, которым перевозятся генно-инженерные организмы	Страна, откуда осуществляется вывоз непатогенных генно-инженерных организмов	Страна, куда осуществляется ввоз непатогенных генно-инженерных организмов	Описание маршрута перевозки генно-инженерных организмов по территории Республики Беларусь с описанием населенных пунктов, где планируется длительная (более 3 часов) остановка	Описание упаковки перевозимых генно-инженерных организмов, их количество и (или) вес

Руководитель юридического лица  
или индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.

Уведомление представляется за семь дней до дня планируемого пересечения Государственной границы Республики Беларусь транспортным средством, осуществляющим транзитную перевозку непатогенных генно-инженерных организмов.

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

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска, ведут учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов путем заполнения учетного листа непатогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению к этому постановлению.

## УЧЕТНЫЙ ЛИСТ НЕПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Наименование юридического лица, фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющего создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь или транзит через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов (далее - организм)	Информация об организмах				Вид деятельности, осуществляемый с организмами (создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из нее, перемещение транзитом через ее территорию)	Название страны, откуда ввозятся организмы (при ввозе организмов в Республику Беларусь)	Название страны, куда вывозятся организмы (при вывозе организмов из Республики Беларусь)	Названия стран, откуда осуществляется вывоз и куда осуществляется ввоз организмов (при транзите организмов через территорию Республики Беларусь)
	Наименование организма	Биологическая форма организма (живой, мертвый, целый организм, часть его)	Краткая характеристика генно-инженерных изменений организма и код генетического изменения	Количество и (или) вес созданных или перевозимых организмов				

Руководитель юридического лица  
или индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_  
(подпись)  
М.П.

Учетный лист непатогенных генно-инженерных организмов заполняется в месячный срок со дня создания, ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь или перемещения транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов в 2 экземплярах, один экземпляр остается у юридического лица или индивидуального предпринимателя, а второй экземпляр в недельный срок со дня заполнения направляется в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

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

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

Наименование	Код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза
<p>Условно патогенные и патогенные генно-инженерные организмы:</p> <p>генетически измененные любые микроорганизмы или генетические элементы (фрагменты), которые содержат последовательности (участки) нуклеиновой кислоты, кодирующие факторы патогенности и полученные из микроорганизмов</p> <p>генетически измененные любые микроорганизмы или генетические элементы (фрагменты), которые содержат последовательности (участки) нуклеиновой кислоты, кодирующие любой из токсинов</p>	<p>из 2934 99 900 0, из 3002 90 900 0</p>

-----  
<\*> Для целей использования настоящего перечня необходимо руководствоваться кодом единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и специальными идентификационными признаками, указанными в товаросопроводительных документах или упаковке (например, "Скоропортящиеся биологические вещества" ("Substances biologiques perissables"), "Опасно: не открывать во время пересылки" ("Dangereux: Ne pas ouvrir pendant le transport").

Ввоз в Республику Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, допускается при наличии разрешения на ввоз, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь по согласованию с Президентом Республики Беларусь, и осуществляется исключительно для научных исследований.

Вывоз из Республики Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, а также транзит допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения, и разрешения на вывоз, или разрешения на транзит, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь по согласованию с Президентом Республики Беларусь.

Ввоз в Республику Беларусь и вывоз из Республики Беларусь, также транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов регулируется Положением о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз и (или) вывоз условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397.

Действие названного Положения распространяется на юридических лиц государственной формы собственности, осуществляющих генно-инженерную деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска и ввоз на территорию Республики Беларусь, вывоз за ее пределы или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов (заявитель),

включенных в перечень условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь при ввозе и (или) вывозе по основаниям неэкономического характера, ввоз и (или) вывоз которых допускается при наличии заключения (разрешительного документа) Министерства здравоохранения, утверждаемый указанным постановлением.

Организация и проведение комплекса работ по приему и рассмотрению документов, представляемых заявителем для получения заключений (разрешительных документов), осуществляются Министерством здравоохранения через государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения (РНПЦЭМ).

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

Наименование административной процедуры	Орган, уполномоченный на осуществление административной процедуры	Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры	Срок осуществления административной процедуры	Срок действия справок или других документов, выдаваемых при осуществлении административной процедуры	Размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры
10.4.1. для ввоза	Минздрав (государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр эпидемиологии микробиологии")	заявление по форме согласно приложению к Положению о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз и (или) вывоз условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. N 1397  оригинал или нотариально засвидетельствованная копия аттестата аккредитации замкнутых систем организации  разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны-отправителя	10 дней	1 месяц с даты, указанной в заключении, разрешительном документе	Бесплатно
10.4.2. для вывоза	Минздрав (государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр эпидемиологии микробио-	заявление по форме согласно приложению к Положению о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз и (или) вывоз условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического	10 дней	1 месяц с даты, указанной в заключении, разрешительном документе	Бесплатно

	логии")	<p>характера, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. N 1397</p> <p>оригинал или нотариально засвидетельствованная копия аттестата аккредитации замкнутых систем организации</p> <p>разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения</p> <p>акт об упаковке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов</p>			
10.4.3. Для транзита	Минздрав (государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр эпидемиологии микробиологии")	<p>заявление по форме согласно приложению к Положению о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз и (или) вывоз условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. N 1397</p> <p>разрешение на вывоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны-отправителя</p> <p>разрешение на ввоз, выданное специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения</p> <p>акт об упаковке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов</p>	10 дней	1 месяц с даты, указанной в заключении, разрешительном документе	Бесплатно

РНПЦЭМ рассматривает представленные заявление и документы и направляет в Министерство здравоохранения заключение, подписанное руководителем центра, о возможности выдачи заключения (разрешительного документа). Министерство здравоохранения на основании заключения центра принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа). Принятие решения и выдача заключения (разрешительного документа) по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 года № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методических указаниях по его заполнению», осуществляются Министерством здравоохранения в сроки, предусмотренные пунктом 10.4 перечня.

Образцы оттиска печати и подписей должностных лиц Министерства здравоохранения, уполномоченных подписывать заключения (разрешительного документа), представляются в Государственный таможенный комитет.

Министерство здравоохранения отказывает в выдаче заключения (разрешительного документа) при:

- оформлении заявления с нарушением установленной формы;
- непредставлении документов, необходимых для его получения;
- наличии в представленных документах недостоверных сведений.

В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) Министерство здравоохранения письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований принятия такого решения.

Действие заключения (разрешительного документа) прекращается:

по истечении срока, на которое оно выдано;

со дня принятия Министерством здравоохранения решения о его аннулировании:

при выявлении после выдачи заключения (разрешительного документа) недостоверных сведений в документах, представленных для его получения;

в случае ликвидации (прекращения деятельности) либо реорганизации заявителя;

по решению суда.

Министерство здравоохранения в 3-дневный срок со дня принятия решения об аннулировании действия заключения (разрешительного документа) письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований аннулирования, а также таможенные органы и иные заинтересованные государственные органы.

Заявитель, получивший заключение (разрешительный документ), обязан в 15-дневный срок со дня его аннулирования вернуть заключение (разрешительный документ) в Министерство здравоохранения.

Отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) может быть обжалован в порядке, установленном законодательством.

Формы разрешений и заявления на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 сентября 2006 г. № 73.

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

**РАЗРЕШЕНИЕ**  
на ввоз условно патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов в Республику Беларусь  
N \_\_\_\_\_

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Настоящим удостоверяется, что Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь разрешает ввоз в Республику Беларусь  
генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование, особое наименование (обозначение),

\_\_\_\_\_

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

в количестве \_\_\_\_\_

(наименование и количество емкостей)

Получатель \_\_\_\_\_

(полное наименование получателя, его адрес)

Отправитель \_\_\_\_\_

(полное наименование отправителя, его адрес)

Разрешение действительно до " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заместитель Министра здравоохранения -  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь \_\_\_\_\_

(подпись)  
М.П.

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

**РАЗРЕШЕНИЕ**  
на вывоз условно патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов из Республики Беларусь  
N \_\_\_\_\_

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Настоящим удостоверяется, что Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь разрешает ввоз в Республику Беларусь  
генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование, особое наименование (обозначение),

\_\_\_\_\_

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

в количестве \_\_\_\_\_

(наименование и количество емкостей)

Отправитель \_\_\_\_\_

(полное наименование отправителя, его адрес)

Получатель \_\_\_\_\_

(полное наименование получателя, его адрес)

Разрешение действительно до " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заместитель Министра здравоохранения -  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь \_\_\_\_\_

(подпись)  
М.П.

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

## РАЗРЕШЕНИЕ

на транзит условно патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов через территорию  
Республики Беларусь

N \_\_\_\_\_

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Настоящим удостоверяется, что Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь разрешает транзит через территорию Республики  
Беларусь генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование, особое наименование (обозначение),

\_\_\_\_\_

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

в количестве \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование и количество емкостей)

Отправитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полное наименование отправителя, его адрес)

Получатель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полное наименование получателя, его адрес)

Разрешение действительно до " \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заместитель Министра здравоохранения -

Главный государственный

санитарный врач

Республики Беларусь \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
на ввоз (вывоз, транзит) условно патогенных и  
патогенных генно-инженерных организмов

\_\_\_\_\_

(полное наименование государственного юридического лица,

\_\_\_\_\_

его место нахождения)

просит выдать разрешение на ввоз (вывоз, транзит) в (из, через  
территорию) Республику Беларусь генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование, особое наименование (обозначение),

\_\_\_\_\_

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

в количестве \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(наименование и количество емкостей)

Отправитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полное наименование отправителя, его адрес)

Получатель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полное наименование получателя, его адрес)

Приложение: 1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

... \_\_\_\_\_

Руководитель государственного  
юридического лица \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

М.П.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Статьей 17 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» определены требования безопасности при транспортировке генно-инженерных организмов. Транспортные средства, на которых осуществляется транспортировка непатогенных генно-инженерных организмов, должны быть оборудованы устройствами, исключающими возможность несанкционированного высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду.

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.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65 определены требования безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов. Этим постановлением определено, что транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одного структурного подразделения организации в другое допускается на основании письменного разрешения: руководителя структурного подразделения организации - для условно-патогенных; руководителя организации - для патогенных генно-инженерных организмов.

Форма письменного разрешения на транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов утверждается руководителем организации.

При транспортировке оформляется акт передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одного структурного подразделения организации в другое по форме согласно приложению 1 и производится регистрация в журнале выдачи генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 5 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65.

Транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одной организации в другую разрешается производить только на основании:

письменного запроса организации, желающей получить условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы (организация-получатель), подписанного руководителем организации-получателя и заверенного печатью, с указанием номера и даты выдачи аттестата

аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65;

письменного разрешения руководителя организации, транспортирующей условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы (организация-отправитель) в организацию-получатель.

При транспортировке оформляется акт передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за пределы организации согласно приложению 2 и производится регистрация в журнале выдачи генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 5 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением.

Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за пределы Республики Беларусь, в Республику Беларусь и перемещение транзитом через ее территорию разрешается только при наличии у организации разрешения на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов и осуществляется в соответствии с законодательством о перевозке опасных грузов в сопровождении одного или двух работников лаборатории организации-получателя, имеющих допуск к осуществлению генно-инженерной деятельности в порядке, установленном Инструкцией о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения от 25 августа 2006 г. № 65. Организация-отправитель обязана сообщить организации-получателю дату отправления и вид транспорта, которым транспортируются условно-патогенные или патогенные генно-инженерные организмы. При получении условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов работники организации-получателя должны представить организации-отправителю:

доверенность на получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выданную в установленном порядке руководителем организации-получателя;

паспорт гражданина Республики Беларусь, вид на жительство в Республике Беларусь, удостоверение беженца либо паспорт или иной документ,

его заменяющий, предназначенный для выезда за границу иностранных граждан или лиц без гражданства, выданный соответствующим органом государства гражданской принадлежности либо обычного места жительства иностранного гражданина или лица без гражданства или международной организацией;

разрешение на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы транспортируют в лиофилизированном состоянии или на плотных питательных средах. Транспортировка вирусов допускается в консервирующей жидкости или в замороженном состоянии.

Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется в герметически закрытых емкостях (запаянные ампулы, пробирки, завальцованные флаконы, запечатанные трубки из толстого стекла или пластического материала, а также пробирки, закрытые пробкой и герметизированные различными пластификаторами).

Герметически закрытые емкости с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами заворачивают в поглощающий материал (лигнин или гигроскопическую вату), помещают в металлический плотно закрывающийся или завинчивающийся пенал.

Упаковка герметически закрытых емкостей с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами в пенале должна исключать возможность их свободного перемещения внутри пенала во избежание нарушения целостности при транспортировке, а поглощающий материал должен быть в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки.

Пеналы с герметически закрытыми емкостями, содержащими условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы, обертывают бумагой (обшивают материалом), ошнуровывают и опечатывают сургучной печатью организации-отправителя или пломбируют.

Для транспортировки условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов пеналы с герметически закрытыми емкостями дополнительно обертывают ватой, чтобы исключить возможность их свободного перемещения, и укладывают в деревянный ящик или ящик из пластического материала. Ящик обшивают тканью и опечатывают сургучной печатью организации-отправителя или пломбируют.

На стороне ящика, на которой указаны наименование и место нахождения организации-отправителя и организации-получателя, также должны быть указаны:

отметка фиолетового цвета «Опасно! Не открывать во время перевозки». При транспортировке за пределы Республики Беларусь дополнительно

указываются следующие отметки фиолетового цвета на русском и французском языках: «Скорпортящиеся биологические вещества» («Substances biologiques perissables»), «Опасно: не открывать во время пересылки» («Dangereux: Ne pas ouvrir pendant le transport»);

наименование генно-инженерного организма;

номер и дата выдачи свидетельства о регистрации генно-инженерного организма, выданного Министерством здравоохранения по форме согласно приложению 10 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65;

сведения о транспортировке, хранении, применении и обезвреживании генно-инженерных организмов.

Внутри ящика с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами помещают инвентаризационную опись с указанием перечня и количества находящихся в ней условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов. Копия инвентаризационной описи остается у организации-отправителя.

Организация-отправитель составляет акт об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 3 в двух экземплярах, первый из которых выдается работникам организации-получателя, второй - остается в организации-отправителе.

Организацией-получателем в течение трех дней после доставки условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов составляется в двух экземплярах акт вскрытия упаковки ящика произвольной формы, один из которых вместе с письмом, подтверждающим получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, направляется в организацию-отправитель.

Организация-получатель обязана направить копии акта вскрытия упаковки ящика и письма, подтверждающего получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, в государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь для учета созданных в Республике Беларусь, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Работники организации-получателя, осуществляющие транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, а также

работники транспорта о случаях аварии, катастрофы, утраты и хищения ящиков во время транспортировки должны сообщать в органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, Комитет государственной безопасности Республики Беларусь, Министерство внутренних дел Республики Беларусь, Министерство по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь для принятия мер по охране места происшествия, ликвидации последствий, организации розыска потерянного или похищенного.

Об этих случаях должны быть информированы организация-отправитель и организация-получатель, а также государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Контроль за выполнением требований безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляют комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», Министерства здравоохранения Республики Беларусь и органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор.

Учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из нее и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с Инструкцией, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65.

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется организациями при наличии аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением.

В организациях для научной работы, производства и диагностических целей могут создаваться коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов - систематизированные собрания изученных по основным характеристикам и паспортизированных условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Учет в организации условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется путем их регистрации в журналах учета генно-инженерных организмов по формам согласно приложениям 1 - 7.

Приложение 1  
к Инструкции о требованиях  
безопасности при транспортировке  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель организации

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АКТ

передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных  
организмов из одного структурного подразделения  
организации в другое

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_  
(должность, наименование структурного

\_\_\_\_\_ (подразделения, фамилия, инициалы передающего генно-инженерные организмы)

\_\_\_\_\_ (должность, наименование структурного подразделения,

\_\_\_\_\_ фамилия, инициалы получающего генно-инженерные организмы)

составили настоящий акт о том, что на основании письменного разрешения руководителя  
структурного \_\_\_\_\_ подразделения \_\_\_\_\_ организации

\_\_\_\_\_ (наименование структурного подразделения,

\_\_\_\_\_ дата письменного разрешения)

произведена передача генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_  
(наименование,

\_\_\_\_\_ особое наименование (обозначение), номер (код)

\_\_\_\_\_ штаммов генно-инженерных организмов, количество емкостей)

из \_\_\_\_\_  
(наименование структурного подразделения организации)

в \_\_\_\_\_  
(наименование структурного подразделения организации)

Передал \_\_\_\_\_  
(подпись) \_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Приложение 2  
к Инструкции о требованиях  
безопасности при транспортировке  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель организации

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АКТ  
передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных  
организмов за пределы организации

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, инициалы

\_\_\_\_\_  
представителя организации, передающей генно-инженерные организмы)

\_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, инициалы представителя организации,

\_\_\_\_\_  
получающей генно-инженерные организмы)

составили настоящий акт о том, что на основании письменного разрешения руководителя  
организации

и письменного запроса организации-получателя \_\_\_\_\_  
(указать наименование организации-получателя,

\_\_\_\_\_  
дату и номер запроса)

произведена передача генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_  
(наименование,

\_\_\_\_\_  
особое наименование (обозначение), номер (код)

\_\_\_\_\_  
штаммов генно-инженерных организмов, количество емкостей)

Передал \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Приложение 3  
к Инструкции о требованиях  
безопасности при транспортировке  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель организации

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АКТ  
об упаковке условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы, должность

\_\_\_\_\_  
работников, ответственных за упаковку генно-инженерных организмов)

составили настоящий акт о том, что произведена упаковка \_\_\_\_\_  
(вид упаковки)

генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_  
(наименование, особое наименование

\_\_\_\_\_  
(обозначение), номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

для транспортировки в \_\_\_\_\_  
(наименование организации-получателя,

\_\_\_\_\_  
город, страна)

в количестве \_\_\_\_\_  
(наименование и количество емкостей)

помещенных в пенал, опечатанный сургучной печатью с оттиском \_\_\_\_\_  
N \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование структурного подразделения организации)

и уложенный в ящик, обшитый белой тканью и опечатанный печатью с тем же оттиском.

Содержимое упаковки \_\_\_\_\_ не взрывоопасно, не огнеопасно, не содержит  
(вид упаковки)

посторонних вложений.

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

В организациях, в которых созданы коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, - в журналах по формам согласно приложениям 1-7 и карте индивидуального учета коллекционного генно-инженерного организма по форме согласно приложению 8.

При включении условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма в коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов ему присваивают особое наименование (обозначение), которое указывается в соответствующей графе инвентарного журнала коллекционных генно-инженерных организмов согласно приложению 4 и карте индивидуального учета коллекционного генно-инженерного организма согласно приложению 8, а также номер (код), под которым штамм поступил в данную коллекцию.

Присвоенные коллекционному штамму наименование, особое наименование (обозначение), номер (код) не должны меняться при его передаче в другую организацию.

В случае гибели (обезвреживания) коллекционного штамма его наименование, особое наименование (обозначение), номер (код) запрещается присваивать вновь созданным (поступившим) штаммам.

Обезвреживание условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов во всех структурных подразделениях организации оформляется актом обезвреживания согласно приложению 9.

Журналы, формы которых приведены в приложениях 1-7, должны быть пронумерованы, прошнурованы, подписаны руководителем организации, заверены печатью и храниться у лица, ответственного за их ведение.

Все законченные журналы хранятся в структурных подразделениях организации в течение 3 лет. Журналы, указанные в приложениях 1, 3 и 6, затем уничтожаются с составлением акта об их уничтожении произвольной формы, журналы, указанные в приложениях 2, 4, 5 и 7, сдаются в архив организации.

Учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь через государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Учет ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется институтом путем

регистрации их в структурном подразделении института - в специализированной коллекции вирусов и бактерий, патогенных для человека, при получении организацией разрешения на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Учет созданных в Республике Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется институтом путем регистрации их в коллекции и выдачи организации свидетельства о регистрации созданного в Республике Беларусь условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма по форме согласно приложению 10.

Для учета созданных в Республике Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов организации не позднее одного месяца со дня их регистрации в организации представляют в названный институт следующие документы:

заявление о регистрации условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма и выдаче регистрационного свидетельства;

копию аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

копию паспорта штамма генно-инженерного организма по форме согласно приложению 11.

Документы, представленные на иностранных языках, должны быть переведены на русский или белорусский язык и удостоверены в установленном порядке.

Институт по результатам экспертизы представленных организацией документов принимает решение о регистрации (отказе в регистрации) условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма и выдаче (отказе в выдаче) организации регистрационного свидетельства.

Оформление и выдача (отказ в выдаче) регистрационного свидетельства производится институтом в десятидневный срок со дня представления организацией всех необходимых документов.

Регистрационное свидетельство оформляется в двух экземплярах, один из которых выдается организации, второй - остается в коллекции.

В выдаче регистрационного свидетельства может быть отказано:

при представлении организацией не всех необходимых документов;

при наличии в представленных документах недостоверных сведений.

При наличии одного из указанных оснований институт вправе принять решение об отказе в выдаче регистрационного свидетельства, о чем письменно, с обоснованием причин отказа уведомляет организацию.

Организации ежегодно к 15 января следующего за отчетным годом представляют в институт сведения о созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 12.

Приложение 1  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

---

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
регистрации условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов, поступивших  
для исследования (идентификации) и хранения

Начат " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N п/п	Дата поступления	Наименование генно- инженерного организма	Число поступивших емкостей (пробирки, ампулы и другие)	Откуда поступил	Цель исследования (иденти- фикации)	Результат исследования (идентификации) и дата выдачи ответа	Подпись лица, ответственного за ведение учета	При- меча- ние
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 2  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
учета выделенных условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N п/п	Номер анализа	Место и дата взятия пробы	Наименование генно- инженерного организма	Номер (код) штамма	Источник выделения	Дата выделения	Краткая характеристика генно- инженерного организма	Уничтожено, передано, вы- дано (дата и номер акта)	Примеча- ние
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение 3  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
учета движения коллекционных условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Да- та	Наименование генно- инженерного организма и вид исследования	Число посевов "А"				Число зараженных животных (по видам) "Б"			
		к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено (выдано)	к концу дня	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Число зараженных эктопаразитов (проб) "В"				Число зараженных органов (проб) "Г"				Число сухих препаратов "Д"				Подпись лица, ответственного за ведение учета	При- меча- ние
к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано	к концу дня (дата и номер акта)	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня		
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Приложение 4  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ИНВЕНТАРНЫЙ ЖУРНАЛ**  
коллекционных условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N п/п	Родовое (видовое) наименование в латинской транскрипции	Особое наименование (обозначение) штамма	Номер (код) штамма	Источ- ник выде- ления	Метод выде- ления	Дата выде- ления	Место выде- ления	Кем выделен (фамилия, инициалы)	Откуда посту- пил	Дата поступ- ления	Уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	Приме- чание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение 5  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
выдачи условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N п/п	Дата по- ступ- ления	Откуда поступила заявка (организация), дата и номер разрешения	Наименование и номер (код) штамма, полученного генно-инже- нерного организма	Число отпушен- ных емкостей с генно- инженерными организмами (указать вид посуды, упаковки)	Дата отпуска	Фамилия, инициалы получателя, дата и номер доверенности, номер документа, удостоверяющего личность, кем и когда выдан	Расписка в получении	Кто выдал (фамилия, инициалы, наименование структурного подразделения, ропись)	При- ме- ча- ние
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение 6  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
обеззараживания условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата	Марка, номер стерилизатора, воздушно-парового автоклава	Стерилизуемые изделия		Подпись		Режим стерилизации					Тест, контроль			Подпись лица, ответственного за обеззараживание
		наименование материала	количество емкостей	сдавшего материал	принявшего материал	начало	конец	экспозиция (время)	давление	температура	биологический	термический	химический	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Приложение 7  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ**  
лиофилизации условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

Начат " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N п/ п	Дата поступления заявки на лиофилизацию и наименование структурного подразделения (организации)	Кем и когда разрешена лиофилизация генно-инженерных организмов	Лиофилизация							Выдано ампул	Дата выдачи	Фамилия, инициалы, подпись лица		Примечание
			дата и номер протокола лиофилизации	наименование генно-инженерного организма	число ампул							получившего ампулы	выдавшего ампулы	
					раз- лито	под- клю- чено	отпа- яно	взято на конт- роль	заб- рако- вано					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Приложение 8  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

(наименование организации)

КАРТА

индивидуального учета коллекционного генно-инженерного организма

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1. Раздел коллекций _____                            | 6. Бокс _____            |
| 2. Видовое название штамма _____                     | 7. Шкаф _____            |
| 3. Номер (код) штамма _____                          | 8. Холодильник _____     |
| 4. Особое наименование<br>(обозначение) штамма _____ | 9. Полка _____           |
| 5. Инвентарный номер штамма _____                    | 10. Ящик (коробка) _____ |

Дата		Наименование организации (структурного подразделения)		Число получен- ных емкостей из генно- инженерного организма	Число выданных емкостей из генно-инже- нерного организма	Наличие (оста- ток)	Подпись лица, Ответственного за индивидуальный учет	При- ме- ча- ние
поступ- ления	отпус- ка	получившей штамм	передавшей штамм					
11	12	13	14	15	16	17	18	19

Приложение 9  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель структурного  
подразделения

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АКТ  
обезвреживания генно-инженерного организма

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, инициалы)

\_\_\_\_\_

обезвредили генно-инженерные организмы \_\_\_\_\_  
(наименование, особое

\_\_\_\_\_

наименование (обозначение), номер (код) штаммов,

\_\_\_\_\_

количество емкостей)

автоклавированием \_\_\_\_\_  
(режим автоклавирования)

или погружением \_\_\_\_\_  
(название дезраствора, его концентрация, время обеззараживания)

Причина обезвреживания \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Приложение 10  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
о регистрации созданного в Республике Беларусь  
генно-инженерного организма

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N \_\_\_\_\_

Настоящее свидетельство выдано \_\_\_\_\_  
(полное наименование

\_\_\_\_\_ (наименование)  
организации, ее место нахождения)

и удостоверяет, что на территории Республики Беларусь создан и  
зарегистрирован \_\_\_\_\_  
(наименование генно-инженерного организма)

Основание \_\_\_\_\_

Настоящее свидетельство действительно до "\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заместитель Министра здравоохранения -  
Главный государственный санитарный врач  
Республики Беларусь \_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

(инициалы, фамилия)

Приложение 11  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

ПАСПОРТ

штамма генно-инженерных организмов

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Номер (код) штамма \_\_\_\_\_

Наименование, особое наименование (обозначение) штамма \_\_\_\_\_

Место в универсальной системе \_\_\_\_\_

(семейство, таксономическая

и антигенная группа)

Получен: \_\_\_\_\_ год \_\_\_\_\_ где \_\_\_\_\_

(от кого, из какого материала)

Выделен \_\_\_\_\_

(страна, организация, автор)

Генетические признаки \_\_\_\_\_

Количество пассажей \_\_\_\_\_

Оптимальный титр \_\_\_\_\_

Режим \_\_\_\_\_ высушивания \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_ сушки \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_ закладки \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ музей \_\_\_\_\_

Условия хранения \_\_\_\_\_

Дата проверки штамма \_\_\_\_\_

Научный работник \_\_\_\_\_

Патогенность для человека \_\_\_\_\_

Чувствительность к экспериментальной инфекции \_\_\_\_\_

(животные, эмбрионы и клеточные культуры)

---

Экспериментальная модель	Возраст	Заражение		Инкубационный период	Проявление инфекции	Титр
		метод	мл			

Получен \_\_\_\_\_  
(указать метод)

Хранится генно-инженерный организм \_\_\_\_\_  
(указать, где хранится)

Должностное лицо, ответственное  
за составление настоящего паспорта \_\_\_\_\_  
(подпись)      \_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Приложение 12  
к Инструкции о порядке учета  
государственными юридическими  
лицами созданных, ввозимых в  
Республику Беларусь, вывозимых из  
Республики Беларусь и перемещаемых  
транзитом через ее территорию  
условно-патогенных и патогенных  
генно-инженерных организмов

**СВЕДЕНИЯ**  
о созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых  
из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через  
ее территорию генно-инженерных организмах

Наименование показателя	Количество
Создано генно-инженерных организмов	
Ввезено в Республику Беларусь генно-инженерных организмов	
Вывезено из Республики Беларусь генно-инженерных организмов	
Перемещено транзитом через Республику Беларусь генно-инженерных организмов	

Руководитель организации \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Должностное лицо, ответственное  
за предоставление сведений \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(номер контактного  
телефона)

\_\_\_\_\_  
(дата предоставления  
сведений, заполняет  
организация)

\_\_\_\_\_  
(дата получения  
сведений, заполняет  
институт)

### 1.3. РАБОТА В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

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

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

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

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

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

проводить инструктаж по безопасности работ работников, осуществляющих работы.

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

К основным требованиям безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности являются:

наличие аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением;

наличие у работников организации допуска к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

организация работы в лабораториях организации в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

К осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности допускаются работники организации:

имеющие высшее и (или) среднее медицинское, биологическое, ветеринарное образование;

прошедшие инструктаж руководителя лаборатории по соблюдению требований биологической безопасности. Прохождение инструктажа подтверждается подписью руководителя лаборатории в журнале регистрации инструктажа работников на рабочем месте согласно приложению 1. Последующий инструктаж проводится не реже двух раз в год.

Допуск работников к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, а также инженерно-технических работников к обслуживанию лабораторного оборудования оформляется приказом руководителя организации на основании решения комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, создаваемой в организации, которая в соответствии со своей компетенцией:

осуществляет контроль за соблюдением в организации требований безопасности к замкнутым системам при осуществлении работы второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

принимает меры по организации и проведению комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий при осуществлении генно-инженерной деятельности;

принимает решение о допуске работников организации, к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, обслуживанию лабораторного оборудования;

осуществляет контроль за подготовкой работников организации к работе с генно-инженерными организмами, выполнением ими требований санитарно-эпидемиологического режима и личной гигиены.

Персональный состав и порядок работы комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемиологического режима организации определяются положением о ней, утверждаемым руководителем организации.

Работники, состоящие в штате организации, должны проходить периодические медицинские осмотры в соответствии с Порядком проведения обязательных медицинских осмотров работников, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 августа 2000 г. № 33.

В целях недопущения несанкционированного проникновения посторонних лиц на территорию организации ее территория должна иметь ограждение, помещения лабораторий подлежат круглосуточной охране.

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

Требования к планировке помещений лабораторий, их оснащению, к внутренней отделке, системе водоснабжения, канализации, лабораторному оборудованию и мебели, эксплуатации систем приточно-вытяжной вентиляции и другие технические требования устанавливаются в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

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

В помещениях лаборатории «заразной» зоны используются боксы биологической безопасности II, III класса, в которых проводятся следующие основные виды работ генно-инженерной деятельности:

- исследования на животных (заражение, вскрытие);
- содержание инфицированных животных;
- центрифугирование генно-инженерных организмов, сушка, дезинтеграция, другие операции с вероятным образованием аэрозоля;
- заражение культуры клеток и куриных эмбрионов;
- приготовление суспензий;
- работа по ведению коллекционных штаммов и другие.

Все виды работ генно-инженерной деятельности проводятся в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

Во время работы двери боксовых и предбоксовых помещений лаборатории должны быть закрыты, выход из боксовых помещений во время проведения работы запрещается. Боксовые помещения должны быть оснащены средствами сигнализации на случай аварии.

При осуществлении генно-инженерной деятельности в помещениях лаборатории «заразной» зоны должно находиться не менее двух человек, один из которых врач-специалист или научный работник. Время непрерывной работы с генно-инженерными организмами второго, третьего и четвертого уровней риска не должно превышать 4 часов, после чего устанавливается перерыв продолжительностью 30 - 60 минут.

Вызов работников, находящихся в помещениях лаборатории «заразной» зоны в период работы, запрещается.

Разрешение на посещение лаборатории инженерно-техническими работниками, не состоящими в штате лаборатории, выдает ее руководитель. Посещение лаборатории осуществляется после прекращения в ней работы и проведения текущей дезинфекции в сопровождении врача-специалиста или научного работника лаборатории, которое регистрируется в журнале учета посещений лаборатории.

Формы разрешения на посещение лаборатории и журнала учета посещений лаборатории утверждаются руководителем организации.

После завершения работы лаборатория запирается и опечатывается, при наличии коллекции культур микроорганизмов дополнительно опечатываются их хранилища.

Генно-инженерные организмы хранятся в помещениях лаборатории «заразной» зоны в опечатываемом холодильнике, предназначенном для хранения проб. Засеянные питательные среды (посевы) помещаются в опечатываемые термостаты, холодильники, шкафы при соответствующих методикам условиях. Выделенные культуры генно-инженерных организмов и коллекционные штаммы должны храниться в отдельном, специально выделенном холодильнике, также опечатанном.

При хранении генно-инженерных организмов составляется инвентаризационная опись, в которой указываются:

наименование генно-инженерного организма;

номер и дата выдачи свидетельства о регистрации генно-инженерного организма, выданного Министерством здравоохранения по форме согласно приложению 10 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь,

вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов; сведения о транспортировке, хранении, применении и обезвреживании генно-инженерного организма.

Емкости, содержащие генно-инженерные организмы, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием наименования генно-инженерного организма, номера штамма и даты лиофилизации.

Организации должны использовать генно-инженерные организмы для научных исследований, получения вакцин и иммунобиологических лекарственных средств.

Организации должны вести учет генно-инженерных организмов в соответствии с Инструкцией о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов. Ответственность за соблюдение требований безопасности к замкнутым системам при осуществлении в организации работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности несет ее руководитель.

Приложение 1  
к Инструкции о требованиях  
безопасности к замкнутым  
системам при осуществлении  
работ второго, третьего  
и четвертого уровней риска  
генно-инженерной деятельности

---

(наименование организации)

---

(наименование лаборатории)

ЖУРНАЛ  
регистрации инструктажа работников на рабочем месте

Начат " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Окончен " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

N	Дата	Фамилия,	Фамилия,	Тема	Подпись	Подпись
---	------	----------	----------	------	---------	---------

п/п	прове- дения инструк- тажа	инициалы работника	инициалы руководителя лаборатории, проводившего инструктаж	инст- руктажа	работника	руководителя лаборатории, проводившего инструктаж

Приложение 2  
к Инструкции о требованиях  
безопасности к замкнутым  
системам при осуществлении  
работ второго, третьего  
и четвертого уровней риска  
генно-инженерной деятельности

### ЗНАК «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

Аккредитация замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности осуществляется в соответствии с Инструкцией, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65.

Аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности проводят комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» (областные (Минская городская) режимные комиссии).

Аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности проводит комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима Министерства здравоохранения Республики Беларусь (республиканская режимная комиссия).

Областные (Минская городская) режимные комиссии выдают организациям, расположенным в пределах соответствующей административно-территориальной единицы, аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности, по форме согласно приложению 1.

Республиканская режимная комиссия выдает организациям, расположенным на территории Республики Беларусь, аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, по форме согласно приложению 2.

Документы для получения организациями аттестата аккредитации направляются:

для осуществления работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности - в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии»;

для осуществления работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности - в Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данных замкнутых системах допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выдается на основании:

заявления руководителя организации;

пояснительной записки, в которой указываются технология проведения работы, выполняемые операции, объемы биологической массы, расположение оборудования в помещениях, схема движения продуктов генно-инженерной деятельности, персонала, отходов, наличие и оценка эффективности работы инженерно-технических систем, обеспечение техники безопасности и защиты окружающей среды (система обработки стоков, фильтров вентиляционных систем, передаточных устройств, автоклавов и санитарных пропускников), данные о подготовке работников, сроках их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты;

графического материала (схема планировок структурных подразделений организации с указанием функционального назначения помещения, размещения оборудования, разводки вентиляционных систем, отопления, канализации и водоснабжения);

актов проверки санитарно-эпидемиологического состояния лаборатории организации (с момента последней аттестации);

комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима организации;

областных (Минской городской) режимных комиссий - при получении аттестата аккредитации на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах второго уровня риска;

республиканской режимной комиссии - при получении аттестата аккредитации на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах третьего и четвертого уровней риска.

При проведении аккредитации замкнутых систем второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности оцениваются:

выполнение требований Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»;

выполнение требований санитарно-эпидемического режима и личной гигиены работников организаций;

выполнение требований к планировке и внутренней отделке помещений лабораторий организации, их отоплению и вентиляции, естественному и искусственному освещению, санитарно-техническому оборудованию, порядку использования средств индивидуальной защиты;

укомплектование штата лаборатории организации работниками;

наличие эффективных планов по локализации и ликвидации последствий аварий.

Для получения аттестата аккредитации проведение обследования на соответствие указанным требованиям организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность в замкнутых системах:

третьего и четвертого уровней риска, представителями республиканской режимной комиссии является обязательным;

второго уровня риска, представителями областных (Минской городской) режимных комиссий осуществляется при необходимости.

По результатам обследования республиканская (областная, Минская городская) режимная комиссия в месячный срок со дня подачи организацией всех необходимых документов, составляет в письменной форме заключение о выдаче (отказе в выдаче) аттестата аккредитации.

Заключение о выдаче (отказе в выдаче) аттестата аккредитации составляется в двух экземплярах, один из которых остается у республиканской (областной, Минской городской) режимной комиссии, второй экземпляр направляется руководителю организации.

В случае отказа организации в выдаче аттестата аккредитации она не ранее чем через шесть месяцев со дня оформления заключения об отказе в выдаче аттестата аккредитации вправе подать документы для проведения повторной аккредитации.

Заключение республиканской (областных, Минской городской) режимной комиссии о выдаче аттестата аккредитации является основанием для выдачи аттестата аккредитации. Аттестат аккредитации выдается в течение 5 дней после оформления заключения о его выдаче. Аттестат аккредитации выдается сроком до 5 лет.

Аттестат аккредитации может быть аннулирован в случае нарушения указанных требований, а также при самовольном изменении планировки и функционального назначения помещений.

Методическое руководство и консультирование по вопросам контроля выполнения требований безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутых системах второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляет государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

Приложение 1  
к Инструкции о порядке проведения  
аккредитации замкнутых систем для  
осуществления работ второго, третьего  
и четвертого уровней риска  
генно-инженерной деятельности

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный  
санитарный врач

\_\_\_\_\_  
(наименование административно-  
территориальной единицы)

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ  
замкнутой системы второго уровня риска  
генно-инженерной деятельности

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. N \_\_\_\_\_

Настоящий аттестат аккредитации выдан \_\_\_\_\_  
(полное наименование

\_\_\_\_\_

и удостоверяет, что \_\_\_\_\_  
(наименование лаборатории)

соответствует требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства Республики  
Беларусь \_\_\_\_\_

(указать реквизиты санитарных

\_\_\_\_\_

норм, правил и гигиенических нормативов)  
Область аккредитации - генно-инженерная деятельность в замкнутых системах второго  
уровня риска.

Аттестат аккредитации действителен до "\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель областной  
(Минской городской)  
режимной комиссии \_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

Приложение 2  
к Инструкции о порядке проведения  
аккредитации замкнутых систем для  
осуществления работ второго, третьего  
и четвертого уровней риска  
генно-инженерной деятельности

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра здравоохранения -  
Главный государственный санитарный  
врач Республики Беларусь

\_\_\_\_\_  
(подпись, инициалы, фамилия)  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(число, месяц, год)

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ  
замкнутой системы третьего и четвертого уровней риска  
генно-инженерной деятельности

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. N \_\_\_\_\_

Настоящий аттестат аккредитации выдан \_\_\_\_\_  
(полное наименование

\_\_\_\_\_

и удостоверяет, что \_\_\_\_\_  
(наименование лаборатории)

соответствует требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства Республики  
Беларусь \_\_\_\_\_  
(указать реквизиты санитарных

\_\_\_\_\_

норм, правил и гигиенических нормативов)  
Область аккредитации - генно-инженерная деятельность в замкнутых системах третьего и  
четвертого уровней риска.

Аттестат аккредитации действителен до "\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Председатель республиканской  
режимной комиссии \_\_\_\_\_  
(подпись) (инициалы, фамилия)

#### 1.4. ОЦЕНКА РИСКОВ ВОЗМОЖНЫХ ВРЕДНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА

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

Оценка риска осуществляется:

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

экспертами - в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

Оценка риска осуществляется путем исследования:

организмов-реципиентов или родительских организмов (биологических характеристик организмов-реципиентов или родительских организмов, включая информацию о центрах происхождения и центрах генетического разнообразия, местах обитания и условиях, при которых организмы могут иметь повышенную способность к выживанию или быстрому размножению);

организмов-доноров (источников и соответствующих биологических характеристик организмов-доноров);

векторов - самореплицирующихся молекул дезоксирибонуклеиновой кислоты, используемых в генной инженерии для переноса генов от организма-донора в организм-реципиент (характеристик вектора, включая его идентификационные данные, источников происхождения и круга его хозяев);

вставок и (или) характеристик генно-инженерных изменений (генетические характеристики вставленной последовательности дезоксирибонуклеиновой кислоты, биохимические и физиологические функции белков, являющихся продуктами вставленной последовательности дезоксирибонуклеиновой кислоты и характеристики генно-инженерной модификации);

генно-инженерных организмов (идентификационных данных генно-инженерного организма, различий между биологическими характеристиками генно-инженерного организма и характеристиками организма-реципиента или

родительских организмов, включая методы обнаружения и идентификации генно-инженерного организма, их точность, чувствительность и надежность);

предполагаемого вида использования генно-инженерных организмов, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом-реципиентом или родительскими организмами;

окружающей среды в местах предполагаемого высвобождения генно-инженерного организма (принимающая среда) и взаимодействия генно-инженерного организма с элементами принимающей среды (информации о географических, климатических и экологических характеристиках принимающей среды, включая соответствующую информацию о возможном влиянии генно-инженерных организмов на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде).

Оценка риска включает:

выявление факторов риска (идентификацию любых генотипических и фенотипических характеристик генно-инженерных организмов, связанных с генно-инженерными изменениями, которые могут оказать вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека);

оценку вероятности выявленного фактора риска с учетом характера принимающей среды;

оценку масштаба возможных последствий влияния на окружающую среду и здоровье человека выявленного фактора риска;

оценку возможности предупреждения и контроля влияния выявленного фактора риска на принимающую среду;

оценку приемлемости влияния выявленного фактора риска на окружающую среду и здоровье человека и в случае необходимости определение стратегии контроля такого влияния;

оценку риска совокупного вредного влияния генно-инженерных организмов на окружающую среду и здоровье человека на основании оценки вероятности и последствий всех выявленных факторов риска;

заключение относительно того, является ли совокупный риск приемлемым и (или) контролируемым;

в случаях невозможности оценки приемлемости фактора риска и (или) совокупного риска заключение о необходимости получения дополнительной информации экспертами, осуществляющими государственную экспертизу или разработку плана мероприятий по предупреждению, контролю и регулированию риска, и плана мониторинга высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду.

Сведения об оценке риска включают:

юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность, в материалы в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь;

экспертами - в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь.

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

Оценка риска проводится в целях определения возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека, оценки вероятности и степени опасности таких воздействий, а также способов их предупреждения и контроля.

Порядок оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека включает следующие этапы:

выявление (идентификация) факторов риска;

оценку вероятности вредного воздействия каждого идентифицированного фактора риска на здоровье человека с учетом использования генно-инженерных организмов;

оценку масштаба возможных последствий каждого идентифицированного вредного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека при потенциальной их реализации;

оценку величины риска, обусловленного каждым идентифицированным фактором риска, с учетом его вероятности и масштабов возможных неблагоприятных последствий;

оценку совокупного риска на основании оценки вероятности и масштабов последствий всех идентифицированных факторов риска;

подготовку информации об оценке риска о его приемлемости;

определение стратегии для управления такими рисками.

Принципами оценки риска являются:

научно обоснованный, интегрированный и индивидуальный подходы;

сравнение идентифицированных характеристик генно-инженерных организмов, несущих потенциальную угрозу здоровью человека, с аналогичными характеристиками немодифицированных, исходных организмов;

последовательность анализа каждого этапа создания генно-инженерного организма с учетом типа рассматриваемого генно-инженерного организма, способа его предполагаемого использования и потенциальной среды высвобождения.

При проведении оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека определяются:

безопасность любых эффектов, возникших в результате генетической модификации;

безопасность новых белков, возникших в результате генетической модификации (токсичность, аллергенность);

снижение пищевой ценности генно-модифицированных пищевых продуктов;

возможность переноса микрофлоре желудочно-кишечного тракта генов устойчивости к антибиотикам.

Оценка риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека проводится юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность. Информация об оценке риска в установленном законодательством порядке включается в материалы, представляемые указанными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды для проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

При поступлении новой информации о генно-инженерном организме и его воздействии на здоровье человека результаты оценки риска могут быть пересмотрены.

Материалы, содержащие сведения об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска и образцы генно-инженерных организмов являются объектами государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится с целью определения допустимости их высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях на основе идентификации генно-инженерных организмов и изучения материалов по оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду.

Государственной экспертизе безопасности генно-инженерных организмов подлежат непатогенные генно-инженерные организмы при их первом высвобождении в окружающую среду для проведения испытаний и при государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях.

Проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов осуществляется на основании заявления заинтересованного лица, поданного в Министерство природных ресурсов и

охраны окружающей среды Республики Беларусь. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится за счет средств лица, являющегося инициатором ее проведения, в соответствии с договором, заключаемым заинтересованным лицом с Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов организуется экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее - экспертный совет). Экспертный совет является коллегиальным совещательным органом и формируется из числа должностных лиц специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ученых и специалистов. Положение об экспертном совете, его состав утверждаются Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов проводится экспертами в соответствии с договором, заключаемым с ними Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. Кандидатуры экспертов для проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов рекомендует Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь экспертный совет. Экспертами могут быть ведущие в соответствующей области знаний научные организации Республики Беларусь, ученые и специалисты, являющиеся гражданами Республики Беларусь. В качестве экспертов не могут привлекаться заинтересованные лица, в том числе работники инициатора проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

По результатам проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов эксперты готовят заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, содержащее однозначные выводы о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях. Заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов рассматривается на заседании экспертного совета в целях проверки обоснованности содержащихся в нем выводов, принятия рекомендаций о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях и направления этих рекомендаций и заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов в соответствующий специально уполномоченный республиканский

орган государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности и заинтересованному лицу, являющемуся инициатором проведения этой экспертизы.

Порядок проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерные условия договоров, заключаемых для ее проведения определены Положением, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. №1160

Для проведения экспертизы и получения заключения этой экспертизы заинтересованное юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющийся инициатором ее проведения (заявитель), подает в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь документы, указанные в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156. При этом заявление на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов оформляется по форме согласно приложению 1.

Информация об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска (далее - информация об оценке риска), для генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям, представляется в соответствии с перечнем информации согласно приложению 2, для генно-инженерных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, в соответствии с перечнем информации согласно приложению 3 на бумажном и электронном носителях.

В случае необходимости заявитель может представить обоснование необходимости рассматривать информацию об оценке риска в качестве конфиденциальной информации, которая используется в соответствии с законодательством. В данном случае заявитель предоставляет информацию об оценке риска в двух вариантах, один из которых, содержащий конфиденциальную информацию, представляется на бумажном носителе в одном экземпляре с указанием «содержит конфиденциальную информацию», а второй представляется на электронном носителе, в котором конфиденциальная информация заменена надписью «конфиденциальная информация».

Конфиденциальной не может быть признана следующая информация:

наименование и почтовый адрес заявителя;

таксономическое описание организма-реципиента, использованного при получении генно-инженерных организмов;

таксономическое описание организма-донора, использованного при получении генно-инженерных организмов;

общее описание используемого вектора и метода вставки трансгенной конструкции;

общее описание всех генов, встроенных в генно-инженерные организмы, и их функций;

результаты проведенных испытаний генно-инженерных организмов, необходимые для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды;

результаты ранее проведенных оценок риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды и принятые на их основе решения о высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду;

план действий в чрезвычайных ситуациях.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь регистрирует заявление и в течение 30 дней со дня его подачи заключает договор с заявителем на проведение экспертизы.

Выдача заключения экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в сроки, указанные в перечне административных процедур, совершаемых Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды и его территориальными органами в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

После заключения договора Минприроды в течение 5 дней представляет:

копию заявления с приложением копий необходимых документов в Экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды для организации экспертизы;

информацию об оценке риска в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющее функции Национального координационного центра биобезопасности, для предоставления указанной информации на обсуждение всем заинтересованным.

Национальный координационный центр биобезопасности в течение 5 дней после получения информации об оценке риска размещает ее на своем информационном сайте.

Заинтересованные юридические и физические лица в течение 60 дней со дня размещения информации об оценке риска на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности могут ознакомиться с указанной информацией и направить свои замечания и предложения в Национальный координационный центр биобезопасности, который по

истечения указанного срока обобщает поступившие замечания и предложения и в течение 10 дней направляет их на рассмотрение Экспертного совета.

Экспертный совет в течение 10 дней со дня получения необходимых документов рекомендует экспертов для проведения экспертизы.

На основании рекомендаций Экспертного совета Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь выбирает экспертов, которые будут проводить экспертизу, и в течение 30 дней со дня принятия решения о выборе экспертов заключает с ними договор на проведение экспертизы.

К примерным условиям договоров относятся:

предмет договоров;

права и обязанности сторон договоров;

размер и сроки внесения платы за оказание услуг по договорам;

ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по договорам;

срок действия договоров;

порядок изменения условий договоров, их расторжение и прекращение;

иные, не противоречащие законодательству условия, которые стороны признают необходимым предусматривать в договорах.

Экспертиза проводится в течение 120 дней, начиная со дня заключения договора.

При проведении экспертизы в случаях невозможности оценить приемлемость риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду эксперты могут рекомендовать Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь может запросить дополнительную информацию о генно-инженерных организмах у заявителя.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в пятидневный срок со дня получения рекомендации направляет письменное уведомление заявителю о необходимости предоставления дополнительной информации в срок до 30 дней. В этом случае срок проведения экспертизы продлевается на время, прошедшее после направления уведомления заявителю и получения от него необходимых дополнительных материалов.

Заявитель обязан предоставить экспертам доступ к образцам генно-инженерных организмов для проведения экспертизы.

По результатам проведения экспертизы эксперты готовят и представляют в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, которое подписывается экспертами или, если в

качестве эксперта выступает юридическое лицо, руководителем юридического лица и заверяется гербовой печатью этого юридического лица.

В течение 5 дней со дня получения заключения Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь представляет его в Экспертный совет.

Экспертный совет в течение 30 дней со дня получения заключения рассматривает его, принимает рекомендации о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях и направляет эти рекомендации и заключение в соответствующий специально уполномоченный республиканский орган государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также заявителю.

Приложение 1  
к Положению о порядке  
проведения государственной  
экспертизы безопасности  
генно-инженерных организмов  
и примерных условиях договоров,  
заключаемых для ее проведения

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ  
на проведение государственной экспертизы  
безопасности генно-инженерных организмов

Заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица или фамилия

\_\_\_\_\_ и инициалы индивидуального предпринимателя, почтовый адрес,

\_\_\_\_\_ телефон, факс, электронная почта)

в лице \_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, инициалы руководителя юридического лица)

просит Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь провести государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов.

1. Информация о генно-инженерных организмах:

1.1. реципиентный организм:

семейство \_\_\_\_\_

род \_\_\_\_\_

вид \_\_\_\_\_

подвид \_\_\_\_\_

1.2. сорт/селекционная линия \_\_\_\_\_

1.3. код генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

2. Описание признаков и характеристик, которые были интродуцированы или изменены с помощью генно-инженерной модификации

3. Цель проведения экспертизы безопасности генно-инженерных организмов <\*>.

Настоящим удостоверяю, что представленные мною на государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов сведения являются полными и достоверными. Я предупрежден об ответственности за сокрытие информации о вредном воздействии заявленных мною генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды в соответствии с законодательством.

Приложение: на \_\_\_ л. в \_\_\_\_\_ экз.

\_\_\_\_\_  
(подпись заявителя)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата " \_ " \_\_\_\_\_ г.

-----

<\*> Получение разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных, штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

ПЕРЕЧЕНЬ  
ИНФОРМАЦИИ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКА ВОЗМОЖНЫХ ВРЕДНЫХ  
ВОЗДЕЙСТВИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ  
К ВЫСШИМ РАСТЕНИЯМ (ГОЛОСЕМЕННЫМ И ПОКРЫТОСЕМЕННЫМ),  
НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, А ТАКЖЕ О  
МЕРАХ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ТАКОГО РИСКА

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

## 2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:

### 2.1. полное название:

семейство;

род;

вид;

подвид;

сорт / порода / штамм;

обычное название;

### 2.2. происхождение организмов доноров;

### 2.3. биологические характеристики организмов доноров.

## 3. Биологические особенности вектора:

3.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

3.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

3.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

3.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

## 4. Информация, относящаяся к характеру генно-инженерной модификации:

4.1. методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

4.2. описание встроенного в геном (плазмон) реципиентного организма фрагмента ДНК (размер и источник, то есть название донорного организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного элемента или района встроенной ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов), структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

4.3. наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

4.4. характеристика сайта модификации реципиентного генома (плазмона), локализация вставки (инкорпорирована в хромосому, хлоропласты, митохондрии или находится в неинтегрированном состоянии);

4.5. стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном (плазмон) реципиентного организма;

4.6. количество копий трансгенов;

4.7. описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики.

5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям генно-инженерных организмов:

5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентным организмом;

5.2. генетическая стабильность генно-инженерных организмов;

5.3. степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

5.4. активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(ами);

5.5. части растения, в которых трансгены экспрессируются (корни, листья, пыльца и т.д.);

5.6. история прежних генно-инженерных модификаций генно-инженерных организмов;

5.7. характеристика генно-инженерных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов и / или продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

5.8. предлагаемые методы обнаружения и идентификации генно-инженерных организмов, их точность, чувствительность и надежность.

6. Информация о потенциальной принимающей среде:

6.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

6.2. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохранным объектам и территориям;

6.3. описание участка: размер и обработанность, климатическая, геологическая и почвоведческая характеристика, флора и фауна;

6.4. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генно-инженерных организмов;

6.5. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и т.п.).

7. Информация о взаимодействии генно-инженерных организмов с окружающей средой:

7.1. биологические особенности генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут

оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;

7.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генно-инженерных организмов;

7.3. конкурентное преимущество генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами);

7.4. вероятность проявления у генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде нежелательных свойств, признаков;

7.5. вероятность резкого увеличения численности популяции генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде;

7.6. способность к переносу генетической информации: наличие в потенциальной принимающей среде диких или культурных родственных видов, способных к гибридизации с генно-инженерными организмами, вероятность переноса трансгенов от генно-инженерных организмов к таким организмам;

7.7. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;

7.8. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генно-инженерных организмов с организмами-мишенями;

7.9. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генно-инженерных организмов;

7.10. другие потенциально возможные взаимодействия генно-инженерных организмов с окружающей средой;

7.11. информация, касающаяся предполагаемого вида использования генно-инженерных организмов, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом реципиентом.

8. Информация об осуществлении высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах в ходе высвобождения и проведения испытаний:

8.1. информация о высвобождении генно-инженерных организмов:

описание процесса предполагаемого высвобождения генно-инженерных организмов, цели высвобождения;

предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;

предполагаемое количество высвобождаемых генно-инженерных организмов, количество генно-инженерных организмов на единицу площади участка;

расстояние от участка до посадок растений диких и культурных родственных видов, способных к гибридизации с генно-инженерными организмами;

информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генно-инженерных организмов в окружающую среду;

#### 8.2. методы мониторинга:

методы наблюдения за генно-инженерными организмами, а также мониторинга их возможных взаимодействий с потенциально уязвимыми элементами окружающей среды;

специфичность, то есть возможность идентифицировать генно-инженерные организмы, отличить их от реципиентных организмов, а также чувствительность и надежность методов мониторинга генно-инженерных организмов;

методы выявления переноса трансгенов другим организмам;

продолжительность и частота мониторинга;

#### 8.3. контроль высвобождения генно-инженерных организмов:

меры, которые предполагается использовать для предотвращения рассеивания пыльцы, семян генно-инженерных организмов;

методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;

методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;

#### 8.4. очистка территории:

процедура обработки участка по завершении высвобождения;

методы удаления генно-инженерных организмов по завершении экспериментов;

8.5. план действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с непредвиденным распространением генно-инженерных организмов:

методы и процедуры контроля генно-инженерных организмов в случае непредвиденного распространения;

методы утилизации или оздоровления растений, животных и т.д., которые оказались подвергнуты воздействию генно-инженерных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;

планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генно-инженерных организмов.

---

(подпись заявителя)

---

(инициалы, фамилия)

М.П.

**ПЕРЕЧЕНЬ  
ИНФОРМАЦИИ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКА ВОЗМОЖНЫХ ВРЕДНЫХ  
ВОЗДЕЙСТВИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ  
К ПРОЧИМ ОРГАНИЗМАМ, ОТЛИЧНЫМ ОТ ВЫСШИХ РАСТЕНИЙ, НА  
ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, А ТАКЖЕ О МЕРАХ  
ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ТАКОГО РИСКА**

1. Биологические особенности донорного и реципиентного организмов:

1.1. полное название:

семейство;

род;

вид;

подвид;

обычное название;

другие названия (штамма и т.п.);

1.2. степень родства между донорным и реципиентным организмами, есть ли возможность обмена генетического материала между ними естественным путем;

1.3. методы идентификации донорного и реципиентного организмов: фенотипические и генетические маркеры;

1.4. методики, применяемые в лаборатории или в природной среде для обнаружения, мониторинга, оценки количества донорного и реципиентного организмов; чувствительность, надежность и специфичность методики обнаружения и идентификации донорного и реципиентного организмов;

1.5. описание географического распространения и естественных мест обитания донорного и реципиентного организмов, включая информацию о естественных хищниках, жертвах, паразитах, конкурентах, симбионтах и хозяевах;

1.6. потенциальная возможность переноса и обмена генетической информацией с другими организмами;

1.7. генетическая стабильность донорного и реципиентного организмов и факторы, влияющие на нее;

1.8. патогенные, экологические и физиологические особенности донорного и реципиентного организмов:

период генерации в естественных экосистемах, половой и бесполой репродуктивный цикл;

информация о выживаемости в окружающей среде, включая сезонность и способность образовывать структуры, необходимые для выживания: споры, склероции и т.п.;

патогенность: инфекционная способность, токсиногенность, вирулентность, аллергенность, наличие векторов для переноса патогенов, возможные вектора, круг хозяев, возможная активация латентных вирусов (провирусов), способность колонизировать другие организмы;

устойчивость к антибиотикам, возможное использование этих антибиотиков для профилактики и терапии у людей и домашних животных;

природа врожденных векторов: структура, частота мобилизации, специфичность, наличие генов устойчивости.

2. Биологические особенности вектора:

2.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

2.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

2.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

2.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

3. Характеристика генно-инженерного организма:

3.1. информация, относящаяся к генно-инженерной модификации:

методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

описание встроенного в геном реципиентного организма фрагмента ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов;

структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

характеристика сайта модификации реципиентного генома, локализация вставки;

стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном реципиентного организма;

описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики;

### 3.2. информация о генно-инженерном организме:

описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентными организмами;

генетическая стабильность генно-инженерных организмов;

степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(ами);

история прежних генно-инженерных модификаций генно-инженерных организмов;

3.3. характеристика генно-инженерных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека:

токсические или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов и/или продуктов их метаболизма;

риски возможных вредных воздействий на здоровье человека, связанные с использованием продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

способность генно-инженерных организмов к колонизации;

патогенность генно-инженерных организмов для иммунокомпетентного человеческого организма.

### 4. Информация о потенциальной принимающей среде:

4.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

4.2. физическая и биологическая близость к человеку и / или какой-либо другой значительной биоте;

4.3. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохраняемым объектам и территориям; расстояние участка от мест водозабора (питьевой воды);

4.4. численность населения в районе высвобождения и деятельность населения, экономически связанная с использованием природных ресурсов местности;

4.5. описание участка, включающее его размер и обработанность, климатическую, геологическую и агрохимическую характеристики;

4.6. флора и фауна, включая домашних животных, мигрирующие виды и возделываемые сельскохозяйственные культуры;

4.7. описание экосистем, организмов-мишеней и организмов, не являющихся продуктами трансгенов, которые могут быть затронуты в результате высвобождения генно-инженерных организмов;

4.8. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генно-инженерных организмов;

4.9. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и т.п.).

5. Информация о взаимодействии генно-инженерных организмов с окружающей средой:

5.1. биологические особенности генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;

5.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генно-инженерных организмов;

5.3. чувствительность или устойчивость к специфическим агентам;

5.4. характеристика и поведение генно-инженерных организмов и их экологические воздействия в условиях, симулирующих естественную среду (теплица, ростовая комната);

5.5. способность к переносу генетической информации: вероятность переноса трансгенов от генно-инженерных организмов к организмам, населяющим потенциальную принимающую среду обитания, либо от этих организмов к генно-инженерным организмам;

5.6. вероятность проявления у генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде непредвиденных и / или нежелательных свойств, признаков;

5.7. пути рассеивания генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде, известные или потенциальные способы взаимодействия с рассеивающими агентами, включая вдыхание, заглатывание, поверхностный контакт, проникновение в поры и т.д.;

5.8. вероятность резкого увеличения численности популяции генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде;

5.9. конкурентное преимущество генно-инженерных организмов по сравнению с интактными реципиентными организмами;

5.10. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;

5.11. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генно-инженерных организмов с организмами-мишенями;

5.12. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генно-инженерных организмов;

5.13. вероятность сдвига в характере взаимоотношений генно-инженерных организмов с другими организмами, изменения круга хозяев;

5.14. известное или предполагаемое вовлечение генно-инженерных организмов в биогеохимические процессы;

5.15. другие потенциально возможные взаимодействия генно-инженерных организмов с окружающей средой.

6. Информация об осуществлении высвобождения, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах:

6.1. информация о высвобождении генно-инженерных организмов:

описание предполагаемого высвобождения генно-инженерных организмов, его цели;

предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;

предполагаемое количество высвобождаемых генно-инженерных организмов;

метод высвобождения генно-инженерных организмов;

подготовка участка к высвобождению;

меры по защите сотрудников во время высвобождения;

обработка участка после высвобождения;

информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генно-инженерных организмов в окружающую среду;

6.2. методы мониторинга:

методы наблюдения за генно-инженерными организмами, мониторинга их взаимодействий с окружающей средой;

специфичность (то есть возможность идентифицировать генно-инженерные организмы, отличить их от реципиентного и донорного организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга генно-инженерных организмов;

методы выявления переноса трансгенов другим организмам;

продолжительность и частота мониторинга;

6.3. контроль высвобождения генно-инженерных организмов:

методы и процедуры, позволяющие избежать или минимизировать рассеивание генно-инженерных организмов за пределы территории, определенной для проведения высвобождения генно-инженерных организмов;

методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;

методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;

#### 6.4. очистка территории:

тип и предполагаемый объем загрязнения территории в результате высвобождения генно-инженерных организмов;

возможные риски, связанные с загрязнением территории;

описание предполагаемых действий по устранению загрязнения;

#### 6.5. план действий в чрезвычайных ситуациях:

методы и процедуры контроля генно-инженерных организмов в случае непредвиденного распространения;

методы обеззараживания пораженных территорий, например, уничтожения генно-инженерных организмов;

методы утилизации или оздоровления растений, животных и других организмов, которые оказались подвергнуты воздействию генно-инженерных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;

методы изоляции пораженных территорий;

планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генно-инженерных организмов.

Заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и рекомендации экспертного совета учитываются при принятии решения: Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь - о выдаче (невыдаче) разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний; Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь - о выдаче (невыдаче) свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

## 1.5. ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

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

Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов 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. Разрешение выдается при наличии положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов. Разрешение, полученное при первом высвобождении непатогенных генно-инженерных организмов, действует и при последующих высвобождениях в окружающую среду генно-инженерных организмов определенного генотипа.

Испытания непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду должны проводиться на опытных полях и других объектах, специально оборудованных для предотвращения возможных вредных воздействий этих организмов на окружающую среду и соответствующих требованиям безопасности, установленным постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 56. Данным постановлением установлено, что опытное поле или другой объект, предназначенные для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду, должны иметь:

информационную доску, которая размещается возле входа на опытное поле и на которой указываются:

наименование юридического лица или фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющего испытания генно-инженерных организмов (далее - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель);

площадь опытного поля;

предупреждающая надпись о том, что на данном опытном поле проводятся испытания генно-инженерных организмов;

паспорт опытного поля, который находится у юридического лица или индивидуального предпринимателя. Паспорт опытного поля утверждается руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем по согласованию с соответствующим территориальным органом Министерства

природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. В паспорте опытного поля указываются:

наименование юридического лица или фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющего испытания генно-инженерных организмов;

вид (виды) испытываемого генно-инженерного организма;

область, район, землевладелец, землепользователь или собственник земельного участка, на котором проводятся испытания генно-инженерных организмов;

схема опытного поля с привязкой к ближайшим населенным пунктам и указанием площади опытного поля;

информация о расположенных на расстоянии до 500 метров от опытного поля посевах и посадках генно-инженерных растений и сельскохозяйственных культур традиционной селекции;

перечень видов диких животных, обитающих на опытном поле, а также на расстоянии до 300 метров от него, видов дикорастущих растений, произрастающих на примыкающих к опытному полю территориях на расстоянии до 300 метров от опытного поля;

описание типа почвы, системы севооборота, используемых органических и минеральных удобрений, средств защиты растений от вредителей, болезней и сорняков;

ограждение, препятствующее несанкционированному проникновению на их территорию людей и животных и обеспечивающее защиту генно-инженерных организмов от несанкционированного перемещения за пределы опытного поля, передачи ими свойств, приобретенных в результате генно-инженерной деятельности, другим организмам;

оборудование для уничтожения генно-инженерных организмов и их остатков;

хранилище продукции генно-инженерных организмов с обеспечением защиты от несанкционированного доступа в случае, если необходимо осуществлять хранение такой продукции на опытном поле;

площадку или помещение для очистки техники после ее контакта с генно-инженерными организмами, которые исключают несанкционированное перемещение за пределы опытного поля генно-инженерных организмов или их частей.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие испытания генно-инженерных организмов на опытном поле, должны контролировать эффективность мер защиты и соблюдать технику безопасности работ с генно-инженерными организмами.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие испытания генно-инженерных организмов на опытном поле, несут ответственность за нарушение безопасности генно-инженерной деятельности в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Порядок выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний определен Положением, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. №1160.

Действие этого Положения не распространяется на высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, включенных в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

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

Для получения разрешения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель представляет в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь документы, указанные в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156. При этом заявление на получение разрешения оформляется по форме согласно приложению 1.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь рассматривает представленные документы в срок, указанный в перечне административных процедур, совершаемых Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды и его территориальными органами в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, и принимает решение о выдаче разрешения или об отказе в его выдаче.

Основанием для выдачи разрешения является положительное заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

В выдаче разрешения отказывается в случаях, установленных статьей 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур».

Разрешение выдается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по форме согласно приложению 2 и подписывается заместителем Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды, ответственным за соответствующее направление деятельности Минприроды. Бланк разрешения является бланком документа с определенной степенью защиты.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь регистрирует оформленное разрешение в журнале регистрации разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выданных Минприроды по форме согласно приложению 3. Разрешения выдаются при представлении:

документа, подтверждающего служебное положение руководителя юридического лица, а также документа, удостоверяющего его личность, - руководителю юридического лица;

свидетельства о государственной регистрации - индивидуальному предпринимателю;

документа, удостоверяющего личность, и доверенности - уполномоченному представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя.

В течение 5 дней со дня принятия решения о выдаче разрешения Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь информирует государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» о выдаче разрешения.

Передача разрешения другим юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям для высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний запрещается.

В случае принятия юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем решения о прекращении осуществления деятельности, на которую выдавалось разрешение, юридическое лицо или индивидуальный предприниматель должен письменно уведомить об этом Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. В случае утери или прихода в негодность разрешения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель должны обратиться за получением нового разрешения в порядке, установленном данным Положением для его получения.

Разрешение аннулируется на основании решения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в случаях:

ликвидации, реорганизации юридического лица или прекращения деятельности индивидуального предпринимателя;

принятия юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем решения о прекращении осуществления деятельности, на которую выдавалось разрешение;

если юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не обратились за получением разрешения в течение шести месяцев со дня принятия решения о его выдаче;

непредставления отчета о проведении первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний либо получения отрицательных результатов испытаний при первом высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду, установивших негативное влияние этих организмов на окружающую среду или здоровье человека;

нарушения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем условий, содержащихся в разрешении, и (или) требований законодательства о генно-инженерной деятельности.

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в течение 5 дней со дня принятия решения об аннулировании разрешения письменно уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, которому было выдано разрешение, с указанием оснований аннулирования разрешения, а также информирует об этом государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси».

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, разрешение которого аннулировано, в течение 15 дней со дня получения уведомления об аннулировании разрешения обязан представить разрешение в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь для проставления отметки об аннулировании разрешения с указанием даты и оснований аннулирования.

После проведения первого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний юридическое лицо или индивидуальный предприниматель в течение 60 дней со дня окончания проведения испытаний представляет в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь отчет, в котором указывается результат испытаний, выводы об эффективности использованных мер предупреждения риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду и здоровье человека, о целесообразности

применения указанных мер при последующих высвобождениях испытанных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или в иных целях.

Приложение 1  
к Положению о порядке  
выдачи разрешений на  
высвобождение непатогенных  
генно-инженерных организмов  
в окружающую среду  
для проведения испытаний

Форма

### ЗАЯВЛЕНИЕ

на получение разрешения на высвобождение непатогенных  
генно-инженерных организмов в окружающую среду  
для проведения испытаний

1. Общая информация:

1.1. заявитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы, должность, наименование

\_\_\_\_\_ организации, адрес, телефон, факс)

1.2. наименование, регистрационный номер и код генно-инженерных организмов,  
предназначенных к высвобождению в окружающую среду

1.3. предполагаемый период высвобождения генно-инженерных организмов

2. Информация о генно-инженерных организмах:

2.1. полное название реципиентного организма:

семейство \_\_\_\_\_

род \_\_\_\_\_

вид \_\_\_\_\_

подвид \_\_\_\_\_

сорт / селекционная линия \_\_\_\_\_

обычное название \_\_\_\_\_

2.2. вносимые или изменяемые признаки \_\_\_\_\_  
(описание признаков и

\_\_\_\_\_ характеристик, которые были внесены или изменены с помощью

\_\_\_\_\_ генно-инженерной модификации, включая маркерный

\_\_\_\_\_ ген и предыдущие генно-инженерные модификации)

2.3. генно-инженерная конструкция \_\_\_\_\_  
(описание генно-инженерной

\_\_\_\_\_

конструкции (вставки) и источник, откуда взят каждый

\_\_\_\_\_

из фрагментов вставки, предполагаемая его функция)

2.4. метод переноса генно-инженерной конструкции в реципиентный организм

3. Информация о высвобождении:

3.1. местоположение участка высвобождения \_\_\_\_\_  
(область, район,

\_\_\_\_\_

населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу

\_\_\_\_\_

или землепользователю с его полным наименованием)

3.2. размер участка (квадратных метров) \_\_\_\_\_

3.3. количество высвобождаемых генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

4. Воздействие генно-инженерных организмов на окружающую среду

\_\_\_\_\_

(предполагаемые экологические последствия высвобождения

\_\_\_\_\_

генно-инженерных организмов

\_\_\_\_\_

в окружающую среду. Оценка степени их опасности)

5. Меры предупреждения риска \_\_\_\_\_  
(кратко описать меры

\_\_\_\_\_

предупреждения риска возможных неблагоприятных

\_\_\_\_\_

последствий высвобождения генно-инженерных

\_\_\_\_\_

организмов в окружающую среду)

6. Номер и дата заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(подпись заявителя)

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата заполнения заявления " \_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Приложение 2  
к Положению о порядке  
выдачи разрешений на  
высвобождение непатогенных  
генно-инженерных организмов  
в окружающую среду  
для проведения испытаний

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ  
Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды  
Республики Беларусь

РАЗРЕШЕНИЕ N \_\_\_\_  
на высвобождение непатогенных генно-инженерных  
организмов в окружающую среду

Настоящим разрешается \_\_\_\_\_  
(наименование и местонахождение

\_\_\_\_\_

юридического лица, фамилия, инициалы и место жительства

\_\_\_\_\_

индивидуального предпринимателя)  
высвобождение в окружающую среду непатогенных генно-инженерных организмов

\_\_\_\_\_

(русское и латинское название вида или

\_\_\_\_\_

видов генно-инженерных организмов)  
на участке \_\_\_\_\_

(область, район, населенный пункт, принадлежность

\_\_\_\_\_

земельного участка землевладельцу или землепользователю

\_\_\_\_\_

с его полным наименованием)

при условии соблюдения следующих мер предупреждения риска возможных  
неблагоприятных последствий такого высвобождения:

\_\_\_\_\_

(перечисляются меры предупреждения риска)

\_\_\_\_\_

Заместитель Министра \_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.

Дата выдачи " \_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Приложение 3  
к Положению о порядке  
выдачи разрешений на  
высвобождение непатогенных  
генно-инженерных организмов  
в окружающую среду  
для проведения испытаний

Форма

ЖУРНАЛ  
регистрации разрешений на высвобождение непатогенных  
генно-инженерных организмов в окружающую среду для  
проведения испытаний, выданных Министерством природных  
ресурсов и охраны окружающей среды

Номер разрешения	Дата выдачи разрешения	Наименование юридического лица, фамилия, инициалы и место жительства индивидуального предпринимателя	Вид генно-инженерного организма	Географическое и административное местоположение участка, где происходит высвобождение генно-инженерных организмов	Срок действия разрешения	Результаты первого высвобождения генно-инженерного организма в окружающую среду	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

## 1.6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

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

Использование 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.

Положение о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. №1195.

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

Для государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов в соответствии с настоящим Положением юридические лица и индивидуальные предприниматели, проживающие на территории Республики Беларусь, представляют в Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь документы в соответствии с единым перечнем административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

Заявитель для государственной регистрации новых генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, ранее включенных в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, представляет заявление с приложением документов, определенных перечнем.

Реестр представляет собой единый банк данных о сортах генно-инженерных растений, породах генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, используемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в хозяйственных целях и ведется Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

Условием включения генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов в реестр является наличие положительного заключения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов и положительных результатов испытаний генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов.

Реестр содержит следующие сведения:

регистрационный номер заявления, поданного на государственную регистрацию генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

наименование генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

год государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

регистрационный номер юридического лица или индивидуального предпринимателя, подавшего заявление о государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, присвоенный Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

область республики, на территории которой генно-инженерные растения, животные и микроорганизмы допущены к использованию в производстве для хозяйственных целей;

универсальный идентификатор генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

генетическую характеристику генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

хозяйственно-биологическую характеристику генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов.

Исключение из реестра генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов производится в случае:

неиспользования их в хозяйственных целях в течение трех последних лет;  
утраты их хозяйственной значимости;  
представления сведений о неблагоприятном влиянии их на здоровье человека и окружающую среду.

Исключение из реестра осуществляется на основании решения Министерства сельского хозяйства и продовольствия по представлению государственных организаций, находящихся в его подчинении, и других государственных органов.

Информация о включении генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов в реестр или об исключении их из реестра представляется в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» в течение 5 дней после принятия соответствующего решения.

Реестр издается ежегодно Министерством сельского хозяйства и продовольствия.

Заявление составляется на русском (белорусском) языке и печатается по форме, утверждаемой Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, по представлению государственных организаций, уполномоченных на проведение испытаний генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов.

Рассмотрение заявления о государственной регистрации с прилагаемыми документами проводится Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь в 30-дневный срок со дня его подачи.

Министерством сельского хозяйства и продовольствия запрашиваются самостоятельно:

для государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов:

закключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;

рекомендации экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды;

сведения о положительных результатах государственного испытания генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов;

для государственной регистрации новых генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, ранее включенных в реестр, - сведения о положительных результатах государственного испытания генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов.

Указанные документы заявитель вправе представить самостоятельно.

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь в 5-дневный срок со дня принятия соответствующего решения выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации по форме, утвержденной данным Министерством.

Сведения о государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов публикуются ежегодно Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь в реестре.

В случае внесения изменений и (или) дополнений в учредительные документы юридического лица либо в свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя юридическое лицо либо индивидуальный предприниматель обязаны в 15-дневный срок со дня государственной регистрации таких изменений и (или) дополнений подать заявление в Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь о внесении соответствующих изменений и (или) дополнений в свидетельство о государственной регистрации с приложением документов, определенных перечнем.

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь рассматривает представленные документы для внесения изменений и (или) дополнений в свидетельство о государственной регистрации и принимает соответствующее решение в порядке, установленном для государственной регистрации.

При утере юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем свидетельства о государственной регистрации ему выдается дубликат в 15-дневный срок со дня подачи заявления о выдаче дубликата.

Свидетельство о государственной регистрации может быть аннулировано, а генно-инженерные растения, животные и микроорганизмы исключены из реестра в случае получения дополнительных сведений о вредном воздействии их на здоровье человека и окружающую среду, подтвержденном государственной экспертизой, проведенной по инициативе органов государственного управления, общественных объединений и граждан.

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь извещает государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» об аннулировании свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов и исключении их из реестра в течение 10 дней со дня принятия соответствующего решения.

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

Согласно статьи 22 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» в рамках информационного обеспечения в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляются:

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

формирование информационного банка данных о генно-инженерных организмах;

предоставление информации по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности заинтересованным юридическим и физическим лицам;

обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других государств и международными организациями.

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

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

Информационный банк является составной частью национальной базы данных о биобезопасности, формируемой в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности», и представляет собой специализированную автоматизированную информационную систему электронных документов.

Информационный банк функционирует в целях:

сбора, систематизации и анализа информации о законодательстве Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности;

сбора, систематизации и анализа информации о генно-инженерных организациях, ввозимых, создаваемых и используемых в хозяйственных целях в Республике Беларусь;

предоставления информации о генно-инженерных организациях, ввозимых, создаваемых и используемых в хозяйственных целях в Республике Беларусь, заинтересованным республиканским органам государственного управления;

выполнения Республикой Беларусь международных обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности, связанных с предоставлением информации в международную базу данных механизма посредничества по биобезопасности;

оказания содействия координационным центрам биобезопасности других стран и международным организациям в вопросах предоставления и обмена информацией, касающейся Картахенского протокола по биобезопасности;

реализации права граждан и общественных объединений на получение полной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь.

Информационный банк является государственным информационным ресурсом и находится в ведении государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющего функции Национального координационного центра биобезопасности.

Национальный центр осуществляет сбор и обработку поступающей информации и обеспечивает:

бесперебойную работу программно-технического комплекса информационного банка;

беспрепятственный доступ к информации, содержащейся в информационном банке;

хранение информации и ее защиту от утраты, искажения и несанкционированного доступа.

Республиканские органы государственного управления предоставляют в соответствии с законодательством сведения в области безопасности генно-

инженерной деятельности в Национальный центр специально уполномоченными ими должностными лицам по установленным формам.

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

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

Предоставление информации из информационного банка в виде электронных документов осуществляется по компьютерной сети Интернет с использованием стандартных протоколов передачи данных. Информация предоставляется без ограничений по доступу и бесплатно:

республиканским органам государственного управления, местным исполнительным и распорядительным органам, юридическим лицам и гражданам Республики Беларусь;

координационным центрам биобезопасности других стран, международным организациям, иностранным юридическим лицам и иностранным гражданам.

Предоставление информации из информационного банка в печатном виде в форме аналитических обзоров, отчетов и других документов, а также технических средств для доступа в информационный банк осуществляется за счет средств заказчика такой информации в соответствии с договором, заключаемым с Национальным центром.

В настоящее время в Республике Беларусь ГИО не используются в хозяйственной деятельности (выращивание (культивирование) и (или) разведение сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции). В то же время в научно-исследовательских лабораториях Национальной академии наук Беларуси проводятся исследования по созданию генно-инженерных организмов с хозяйственно-ценными биологическими характеристиками. На 1 мая 2016 г. в информационном банке содержится информация о 15-ти организациях, которые занимаются или могут заниматься генно-инженерной деятельностью, 8 из них в ответ на официальный запрос Национального центра подтвердили осуществление такой деятельности в замкнутых системах и предоставили сведения о генно-инженерных организмах, на которых проводятся исследования, – всего 8 наименований. Многие из этих работ находятся на стадии разработок.

В базе данных Национального центра имеется информация о проведении в 1999 – 2001 годы оценки риска генно-модифицированной сахарной свеклы Edda и выдачи заключения о возможности проведения испытания данного сорта при выпуске в окружающую среду, но самого испытания не проводилось, так как в то время в Беларуси не было зарегистрированных опытных полей для такой деятельности.

По состоянию на 1 мая 2016 г. в базе данных Национального центра имеется 3 паспорта полей, предназначенных для испытаний генно-модифицированных растений, а именно, опытные поля ГНУ «Центральный ботанический сад НАН Беларуси» (дата регистрации 17.11.2010 г.), ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» (дата регистрации 03.12.2012 г.) и Научно-практического центра НАН Беларуси по картофелеводству и овощеводству (дата регистрации 17.06.2014 г.).

За период 2014 – 2016 гг. было подано 4 заявки на проведение оценки рисков генно-модифицированных организмов: две в 2014 г. и две в 2015 г. По результатам рассмотрения заявок 2014-2015 гг. и прохождения полного цикла государственной экспертизы (оценка рисков и рассмотрение протоколов этой оценки экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь) было выдано одно разрешение ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» на проведение испытаний растений картофеля с геном *SuZaM* и Белорусскому государственному университету на проведение испытаний растений рапса с геном *aroA* на опытном поле этого же института. Одна заявка 2015 г. находится на стадии рассмотрения.

Согласно статье 23 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» гражданам и общественным объединениям гарантируется право на получение полной, своевременной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

В соответствии с этой статьей по каждому факту рассмотрения заявок на высвобождение генно-модифицированных организмов в окружающую среду проводится процедура общественных обсуждений путем размещения на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности полученной из Минприроды информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска. Результаты обсуждений упомянутых выше заявок имеются в базе данных и доступны для всех заинтересованных юридических и физических лиц.

Кроме того, на вебсайте Национального центра имеются рубрики «Новости биобезопасности и биотехнологии» и новости по данной тематике, поступающие по технологии RSS, для ознакомления всех заинтересованных лиц

с методами современной биотехнологии, а также представлена информация для специалистов в области генной инженерии (рубрики «Генно-инженерные организмы» и «Портал по детекции генно-модифицированных организмов»).

## 1.8 ДЕТЕКЦИЯ ГМО И ПРАВИЛА МАРКИРОВКИ ПРОДУКТОВ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Большое значение имеет деятельность, осуществляемая 18 лабораториями детекции генетически модифицированных организмов (ЛДГМО), которые определяют ГМ-компоненты в пищевых продуктах, сырье, используемом для их производства, и кормах. ЛДГМО находятся в ведомственном подчинении Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и продовольствия и Национальной академии наук Беларуси. Настоящая деятельность осуществляется в целях обеспечения прав потребителей на получение информации.

Маркировка «Содержит ГМО» является обязательной в Республике Беларусь. Маркировка «Не содержит ГМО» не является обязательной. Основанием для помещения маркировки «Содержит ГМО» или «Не содержит ГМО» являются документы, которые включают в себя результаты качественной экспертизы пищевых продуктов научно-исследовательской лабораторией на наличие ГМО. Исследование должно проводиться в аккредитованной лаборатории в соответствии с системой аккредитации Республики Беларусь. По состоянию на 1 мая 2016 года, 18 лабораторий, расположенных в различных регионах Республики Беларусь, были аккредитованы на право проводить тестирование пищевого сырья и пищевых продуктов в целях выявления генетически модифицированных компонентов.

В соответствии с законодательством Республики Беларусь «О качестве и безопасности пищевого сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» и «О защите прав потребителей», покупатель имеет право на получение достоверной информации о пищевых продуктах, в том числе о содержании в них ГМО или их компонентов. Нормативные правовые акты, определяющие правила маркировки для продуктов, содержащих генетически модифицированные компоненты, реализуют вышеупомянутое право на получение информации о наличии ГМО. Кроме того, существует перечень сельскохозяйственных культур и продуктов, обязательных для скрининга на постоянной основе с целью идентификации генетически модифицированных компонентов (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 8 июня 2005 г. № 12/26 «Об

утверждении перечня производственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих контролю на присутствие генетически модифицированных компонентов»). Список продукции, подлежащей обязательному контролю, содержит 25 наименований соевых и кукурузных продуктов. Маркировка в соответствии с законодательством применяется к пищевым продуктам, полученным из ГМО и подлежащим контролю на наличие генетически модифицированных компонентов.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь «О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах» от 28 апреля 2005 г. № 434 была создана беспороговая система в отношении допустимого уровня ГМ-компонентов. Это означает, что маркируется вся партия продукции, если в ней обнаружены ГМ-компоненты в результате выборочных проверок.

Маркировка «Не содержит ГМО» не является обязательной при условии, что ГМ-компоненты не были обнаружены в сырье и пищевых продуктах в ходе исследований, проведенных лабораториями детекции ГМО, аккредитованными в соответствии с национальными стандартами. При этом по требованию покупателя продавец должен предоставить результаты испытаний аккредитованной лаборатории, чтобы подтвердить, что ГМО не были обнаружены в продукте. Пищевой продукт с пометкой «Не содержит ГМО» не должен содержать ГМО и должен быть произведен без применения методов генной инженерии. С 1 сентября 2008 года в Республике Беларусь введен в действие технический кодекс установившейся практики ТКП 131-2008 «Пищевые продукты. Правила маркировки знаком «Не содержит ГМО». Основные положения». Документ устанавливает добровольные правила по маркировке пищевых продуктов и предназначен для использования производителями, импортерами и уполномоченными представителями производителей. Документ был утвержден Государственным комитетом по стандартизации. В соответствии с разъяснениями правил маркировки, опубликованными на веб-сайте Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь, основной целью маркировки пищевых продуктов знаком «Не содержит ГМО» является реализация права потребителя на получение полной и достоверной информации о пищевых продуктах, содействие потребителям в компетентном их выборе, повышение конкурентоспособности пищевых продуктов.

Маркировка осуществляется путем нанесения на потребительскую тару знака «Содержит ГМО» или «Не содержит ГМО». Он может быть также нанесен на этикетку, ярлык, контрэтикетку, кольеретку. Конкретное место нанесения знака определяет заявитель.

Ответственность за правомерность нанесения знака «Не содержит ГМО», соответствие маркируемого пищевого продукта результатам лабораторных исследований несет заявитель.

База данных Национального координационного центра биобезопасности (НКЦБ) содержит подробную информацию о деятельности Лаборатории детекции ГМО Государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси». Данные о деятельности других лабораторий представлены во втором и третьем национальных докладах по осуществлению Картахенского протокола в Республике Беларусь, опубликованном на Интернет-портале механизма посредничества по биобезопасности.

### 1.9 КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Национальное законодательство и нормативно-правовая база Республики Беларусь были разработаны в соответствии с требованиями Картахенского протокола. Статья 5 закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» предусматривает меры по обеспечению безопасности, в том числе, помимо прочего, меры, которые устанавливают ответственность за нарушение требований законодательства в отношении безопасности генно-инженерной деятельности. Учитывая, что нарушения правил безопасности при обращении с генно-модифицированными организмами рассматриваются как действия, связанные с категорией экологических нарушений, штрафные санкции определены в соответствующих статьях административного и уголовного кодекса Республики Беларусь. Статья 15.4. Кодекса административных правонарушений «Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, экологически опасными веществами и отходами» предусматривает наложение штрафов только на индивидуального предпринимателя и юридическое лицо, а статья 278 «Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, экологически опасными веществами и отходами» Уголовного кодекса (УК) предусматривает более суровое наказание как в виде административных наказаний (штраф, общественные работы, лишение права занимать определенные должности), так и в виде ограничения свободы (до 6 месяцев), в зависимости по степени нарушения.

Статья 26 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» определено, что контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в целях проверки соблюдения требований нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения требований технических нормативных правовых актов, а также выполнения мероприятий по обеспечению безопасности этой деятельности.

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

Надзор за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении генно-инженерной деятельности является частью государственного санитарного надзора за соблюдением проверяемыми субъектами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и осуществляется органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор.

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

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

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны организовывать и осуществлять в установленном ими порядке производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной

деятельности, установленных нормативными правовыми актами, в том числе техническими нормативными правовыми актами.

Производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется за счет собственных средств и иных источников финансирования в соответствии с локальными нормативными правовыми актами, разработанными и утвержденными юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с Инструкцией, утвержденной постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 3 апреля 2014 г. №19/23/14. Действие этой Инструкции распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих генно-инженерную деятельность первого уровня риска, и на государственные юридические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска.

Локальный нормативный правовой акт разрабатывается и утверждается для индивидуального предпринимателя и юридического лица в целом и (или) для каждого обособленного подразделения юридического лица, осуществляющего производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Разработанный локальный нормативный правовой акт утверждается приказом, распоряжением руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Локальный нормативный правовой акт включает следующие разделы:

«Общие сведения»;

«Организация производственного контроля»;

«Объекты производственного контроля»;

«Планирование и проведение производственного контроля»;

«Планирование, разработка и утверждение мероприятий по охране здоровья человека и окружающей среды и контроль за их выполнением»;

«Учет в области безопасности генно-инженерной деятельности»;

«Снижение и ликвидация вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, связанного с угрозой загрязнения окружающей среды»;

«Профессиональная подготовка, повышение квалификации и переподготовка работников юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих генно-инженерную деятельность».

В разделе «Общие сведения» указывается информация о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе:

наименование юридического лица;

место нахождения;

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального предпринимателя;  
место жительства;  
место осуществления генно-инженерной деятельности;  
сведения о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Раздел «Организация производственного контроля» содержит:

порядок организации деятельности лица, ответственного за осуществление производственного контроля, его функции, задачи, права и обязанности;

порядок представления информации об осуществлении производственного контроля и его результатах руководителю юридического лица и индивидуальному предпринимателю.

Раздел «Объекты производственного контроля» содержит перечень объектов производственного контроля, к которым могут быть отнесены:

генно-инженерные организмы, включая непатогенные, условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы;

штаммы непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;

сорта генно-инженерных растений;

породы генно-инженерных животных;

иные объекты, которые используются или могут быть использованы при осуществлении генно-инженерной деятельности.

В данном разделе также указывается информация об уровне риска осуществляемой генно-инженерной деятельности, о требованиях к транспортировке и хранению объектов генно-инженерной деятельности.

Раздел «Планирование и проведение производственного контроля» включает следующие подразделы:

«Порядок организации проведения производственного контроля», который включает:

мероприятия по осуществлению производственного контроля (планы-графики, планы мероприятий и др.);

порядок оформления результатов производственного контроля (оформление актов производственного контроля об устранении нарушений (недостатков), ведение их учета и др.);

порядок организации устранения нарушений, выявленных по результатам производственного контроля;

«Организация и осуществление производственного контроля», который включает:

порядок разработки и утверждения мероприятий по осуществлению производственного контроля;

перечень мест отбора проб и проведения измерений;  
порядок организации работ и результаты выполнения мероприятий по осуществлению производственного контроля;  
порядок ведения документации по результатам производственного контроля.

В разделе «Планирование, разработка и утверждение мероприятий по охране здоровья человека и окружающей среды и контроль за их выполнением» указываются:

порядок планирования, разработки и утверждения мероприятий по подготовке работников юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к работе с генно-инженерными организмами, выполнением ими требований санитарно-эпидемического режима и личной гигиены;

порядок планирования, разработки и утверждения мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий при осуществлении генно-инженерной деятельности;

порядок планирования, разработки и утверждения мероприятий по охране окружающей среды в случае возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, приводящих к вредным воздействиям на окружающую среду;

порядок осуществления контроля за реализацией мероприятий по охране окружающей среды.

Раздел «Учет в области безопасности генно-инженерной деятельности» содержит сведения о ведении и представлении учетной документации, предусмотренной статьей 25 Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» и иными актами законодательства Республики Беларусь.

Раздел «Снижение и ликвидация вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, связанного с угрозой загрязнения окружающей среды» включает:

порядок предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, иных непредвиденных ситуаций, приводящих к вредным воздействиям на здоровье человека и окружающую среду;

порядок расследования работниками юридического лица и индивидуального предпринимателя, осуществляющими генно-инженерную деятельность, случаев аварийных ситуаций, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, иных непредвиденных ситуаций, которые привели к вредным воздействиям на здоровье человека и окружающую среду.

В разделе «Профессиональная подготовка, повышение квалификации и переподготовка работников юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих генно-инженерную деятельность» указываются:

перечень работников, организующих и осуществляющих производственный контроль, подлежащих профессиональной подготовке, повышению квалификации и переподготовке в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также периодичность проведения;

перечень работников, связанных с работой с генно-инженерными организмами, подлежащих профессиональной подготовке, повышению квалификации и переподготовке в области охраны окружающей среды, а также периодичность проведения;

вид инструктажа, предусмотренного законодательством, его программа, периодичность, ведение необходимой документации по проведению инструктажа.

Статьей 15.4 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях установлена административная ответственность за нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, в том числе нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами влечет наложение штрафа в размере от десяти до пятидесяти базовых величин, на индивидуального предпринимателя - от двадцати до двухсот базовых величин, а на юридическое лицо - от пятидесяти до тысячи базовых величин.

Согласно статье 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь за нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами, совершенное в течение года после наложения административного взыскания за такое же нарушение либо заведомо создавшее угрозу причинения вреда здоровью людей или природной среде, предусмотрено наказание в виде общественных работ, или штрафа, или лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительные работы на срок до одного года, или арест. За нарушение тех же правил, совершенное на экологически неблагоприятной территории либо повлекшее умышленное или по неосторожности причинение ущерба в крупном размере, виновно лицо наказывается исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на срок до пяти лет, или лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения, а за нарушение тех же правил, повлекшее по неосторожности смерть человека либо заболевания людей, -

наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет или лишением свободы на срок от одного года до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.

#### 1.10. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В ВОПРОСАХ ДВУСТОРОННИХ СОГЛАШЕНИЙ И ГАРМОНИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМИ СОГЛАШЕНИЯМИ

В связи с формированием Евразийского экономического сообщества и Евразийского экономического союза в 2014 году, в который входят Беларусь, Россия, Казахстан, Армения и Кыргызстан, и в связи с принятием принципов свободного перемещения товаров в рамках Союза и единой таможенной территории, необходимо было разработать единую нормативно-правовую базу для перемещения товаров между государствами-членами Союза, а также единый подход и стандарты в области биологической безопасности и обеспечить их согласование с национальными стандартами государств-членов Таможенного союза. Технический регламент ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», в том числе порог 0,9% для маркировки ГМ-продуктов, были разработаны в соответствии с Соглашением об общих принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации от 18 ноября 2010 года. Комиссией Таможенного союза было принято решение о принятии технических регламентов в части маркировки пищевой продукции, выпускаемой в обращение на всей территории Таможенного союза. Технический регламент Таможенного союза был принят в 2011 году в соответствии со статьей 13 Соглашения о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации от 18 ноября 2010.

Технический регламент ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» устанавливает:

- требования безопасности ГМО (в том числе санитарно-эпидемиологические, гигиенические и ветеринарные);
- правила обнаружения ГМО;
- формы и процедуры оценки (проверки) ГМО на соответствие требованиям технического регламента.

Цели принятия ТР ТС 021/2011:

- 1) защита жизни и/или здоровья человека;

2) предупреждение действий, вводящих в заблуждение покупателей (потребителей);

3) охрана окружающей среды.

В ходе принятия Технического регламента ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», Комиссия постановила, что

2.1. Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (далее по тексту «Технический регламент») вступает в силу с 1 июля 2013 года;

2.2. До 15 февраля 2015 года, производство и выпуск в оборот пищевой продукции был разрешен в соответствии с обязательными требованиями к пищевой продукции в части ее маркировки, в порядке установленном нормативными правовыми актами Таможенного союза либо законодательством государства-члена Таможенного союза до дня вступления в силу Технического регламента;

2.3. Обращение продукции, выпущенной в обращение в соответствии с подпунктом 2.2 настоящего Решения допускается на срок годности продуктов, установленный в соответствии с законодательством государства-члена Таможенного союза.

Область применения ТР ТС 022/2011:

1. Технический регламент распространяется на выпускаемую в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза пищевую продукцию в части ее маркировки.

2. Технический регламент не распространяется на пищевую продукцию, производство которой осуществляется организациями общественного питания в процессе оказания услуг общественного питания для потребления на месте производства, а также на пищевую продукцию, производство которой осуществляется физическими лицами в личных подсобных хозяйствах без осуществления предпринимательской деятельности.

3. Технический регламент устанавливает требования к пищевой продукции в части ее маркировки в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно обеспечения реализации прав потребителей на достоверную информацию о пищевой продукции.

4. При применении технического регламента должны учитываться дополнительные требования технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции в части ее маркировки, не противоречащие настоящему техническому регламенту.

Технический регламент ТР ТС 022/2011 устанавливает требования для указания в маркировке информации о наличии в пищевых продуктах компонентов, разработанных с использованием генетически модифицированных организмов:

1. Для пищевой продукции, полученной с применением ГМО, в том числе не содержащей дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и белок, должна быть приведена информация: «генетически модифицированная продукция» или «продукция, полученная из генно-модифицированных организмов», или «продукция содержит компоненты генно-модифицированных организмов».

В случае, если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал генно-модифицированные организмы, содержание в пищевой продукции 0,9 процентов и менее, ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. При маркировке такой пищевой продукции сведения о наличии ГМО не указывается.

2. Для пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с применением методов генной инженерии) (далее – ГММ) или с их использованием, обязательна информация: - для содержащих живые ГММ – «Продукт содержит живые генно-модифицированные микроорганизмы»; - для содержащих нежизнеспособные ГММ – «Продукт получен с использованием генно-модифицированных микроорганизмов»; - для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ - "Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-модифицированных микроорганизмов».

Статья 20 ТР ТС 021/2011 гласит, что «Методы исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции устанавливаются в Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции». Для генетически модифицированных организмов - это Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.11.2007 № 80 «О надзоре за оборотом пищевых продуктов, содержащих ГМО» (вместе с «МУ 2.3.2.2306-07.23.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Медико-биологическая оценка безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. Методические указания», «МУК 4.2.2304-07. Методы контроля и микробиологические факторы. Пищевые продукты и пищевые добавки. Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. Методические указания», «МУК 4.2.2305-07. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и

микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической детекцией. Методические указания». Постановление можно найти в разделе «Беларусь» на веб-сайте Механизма посредничества по биобезопасности.

Технический регламент был принят в 2011 году решением Комиссии таможенного союза (Беларусь, Российская Федерация и Казахстан) от 9 декабря 2011 года и вступил в силу 15 декабря 2015 года. В настоящее время в связи с образованием Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в 2014 году, в который, помимо Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, входят Армения и Кыргызстан, полномочия Комиссии таможенного союза были делегированы Евразийской экономической комиссии.

Технический регламент Таможенного союза ЕАЭС об обращении ГМО, а также правила, касающиеся маркировки ГМ-продукции, аналогичны нормам и правилам Европейского Союза по маркировке и соответствуют требованиям, определенным в пункте 1 статьи 14 Картахенского протокола по биобезопасности. Методологическая база, разработанная в рамках Таможенного союза, в значительной степени приведена в соответствие с требованиями международных организаций и Европейского Союза и обеспечивает уровень защиты не ниже, чем это определено в Картахенском протоколе по биобезопасности.

В то же время, во время подготовки теоритического исследования и его обсуждения в ходе круглого стола и семинара (п. 3, п. 4) было выявлено, что продолжается процесс гармонизации национальных законодательств, стандартов и методических подходов стран ЕАЭС. В частности, в Республике Беларусь до сих пор не отменен порог 0% по маркировке продуктов, сырья для их производства и кормов, содержащих ГМО или их компонентов, при этом в Таможенном Союзе установлен порог в 0,9% для разрешенных ГМО. 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». Со ссылкой на вышесказанное, участники совещания выработали рекомендации для уполномоченных органов в области безопасности генно-инженерной деятельности (и участники семинара поддержали их). Участники также приняли решение продолжить работу по гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС в сфере маркировки ГМО, ГМО-содержащих продуктов, полученных из/или с использованием ГМО; по гармонизации межгосударственных методологических подходов, стандартов и инструкций в отношении выявления и идентификации ГМО, оценки рисков ГМО и продукции, полученной с использованием ГМО. Конкретные предложения приведены в резолюции круглого стола (п. 3: 1.2., 2,1-2,4).

Указано, что процесс гармонизации национальных законодательств, стандартов и методических подходов стран ЕАЭС продолжается.

#### 1.11. ВНЕДРЕНИЕ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНЫЙ ЗАКОН, ОТРАСЛЕВЫЕ И МЕЖОТРАСЛЕВЫЕ ЗАКОНЫ, ПОСТАНОВЛЕНИЯ И ИНЫЕ ПРАВОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ. ПЕРЕДОВОЙ ОПЫТ, ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ, ПОТРЕБНОСТИ ДЛЯ НАРАЩИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА, ВОЗМОЖНОСТИ И ВЫВОДЫ

Теоретическое исследование и анализ результатов исследования в ходе круглого стола и семинара (п. 3, 4) показали, что Республика Беларусь разработала правовые, административные и другие меры, которые в высокой степени соответствуют положениям КПБ для исполнения обязательств по КПБ.

В Республике Беларусь существуют три государственных органа, ответственных за осуществление Картахенского протокола и, соответственно, обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности в области биологической безопасности и здоровья человека: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство здравоохранения и Министерство сельского хозяйства и продовольствия. Они были основными разработчиками закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» и иных нормативных правовых актов, которые обеспечивают выполнение этого закона. В процесс разработки закона и подзаконных актов были вовлечены подчиненные органы (институты, центры) Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и продовольствия, Национальной академии наук, а также Национальный центр законодательства и правовых исследований.

Национальное законодательство составляется таким образом, чтобы к процессу разработки документов были привлечены специалисты из максимально большого числа областей, связанных с конкретной задачей. В ходе разработки национального законодательства в области биологической безопасности, проекты документов были направлены всем компетентным организациям в этой области. В ходе разработки правовых актов и нормативно-правовой базы были проведены встречи в целях достижения консенсуса между заинтересованными учреждениями. В соответствии с законодательством Республики Беларусь проекты закона и подзаконных актов были предметом публичного обсуждения. Сведения об утверждении проекта размещались на веб-сайте учреждения, ответственного за его разработку (Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, другие организации, ответственные за разработку конкретного проекта) и в течение 30 дней любое общественное объединение или любое физическое лицо могли принимать участие в обсуждении проекта.

Биобезопасность интегрирована в общий закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» (далее именуемый «закон») от 9 января 2006 года №96, который является обязательным для всех организаций в области безопасности генно-инженерной деятельности. Настоящий закон определяет департаменты/учреждения, уполномоченные и ответственные за безопасность конкретной деятельности касающейся ГМО, а также все необходимые процедуры и межведомственные координационные механизмы. Закон предусматривает осуществление Государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности Президентом Республики Беларусь, Советом Министров Республики Беларусь, специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности. 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. Закон определяет полномочия для каждого из вышеуказанных учреждений в следующих областях безопасности генно-инженерной деятельности: работа в замкнутых системах; ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию ГМО; оценка рисков возможного неблагоприятного воздействия ГМО на окружающую среду и здоровье человека до полевых испытаний и помещения их на рынок; высвобождение ГМО в окружающую среду; использование ГМО в хозяйственных целях; обмен информацией и механизм посредничества по биобезопасности; информирование общественности и ее

участие в процессе принятия решений в отношении безопасности генно-инженерной деятельности; контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности; ответственность за нарушение законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности; обнаружение и идентификация ГМО. Закон также определяет обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, полномочия Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов, процедуру оценки рисков, предшествующую высвобождению генетически модифицированных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственной деятельности.

Закон определяет роль Национального координационного центра биобезопасности (НКЦБ) Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси. В соответствии со статьей 22 закона специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности должны в течение 5 дней после выдачи разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для испытаний, Свидетельства о государственной регистрации генетически модифицированных сортов растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, а Государственный таможенный комитет Республики Беларусь в течение 5 дней после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Республики Беларусь, должны представить соответствующую информацию в Государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» для формирования банка данных генно-инженерных организмов и обмена информацией с национальными координационными центрами биобезопасности других государств и международных организаций. НКЦБ осуществляет функции Механизма посредничества по биобезопасности.

Следует отметить, что НКЦБ Института генетики и цитологии был создан в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. №963 и выполняет свои обязательства в соответствии с постановлением. Мы хотели бы уточнить тот факт, что в Беларуси Национальная академия наук (далее «НАН Беларуси») имеет особый статус и полномочия в соответствии с Уставом, утвержденным Указом Президента Республики Беларусь от 3 февраля 2003 г. №56 «О некоторых вопросах Национальной академии наук Беларуси». Устав определяет, что НАН Беларуси является высшим Государственным научным учреждением Республики Беларусь, организует и координирует фундаментальные и прикладные исследования, проводимые всеми субъектами, участвующими в научной деятельности; проводит фундаментальные и прикладные научные исследования

и разработки, обеспечивает организационную и техническую поддержку Государственной научной экспертизы, выступает в качестве головной организации Республики в сфере методологической поддержки в области информационного развития. Академия наук наделена также другими полномочиями, которые определены законодательными актами и настоящим Уставом, и наделена некоторыми функциями республиканского органа государственного управления. Обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности напрямую связано с функциями Национальной академии наук, в частности, в области организационной и технической поддержки Государственной научной экспертизы, включая оценку рисков, связанных с ГМО. Таким образом, возложение функций Национального координационного центра биобезопасности на Институт генетики и цитологии НАН Беларуси оправдано как с государственной, так и с научно-практической точки зрения, что обеспечивает высокопрофессиональный научный подход к биологической безопасности в стране и эффективное осуществление Картахенского протокола. Таким образом, принимая во внимание вышеуказанные аспекты, Национальный координационный центр биобезопасности не является «межведомственным учреждением» в прямом смысле этого слова, но в то же время центр выполняет функции, которые могут быть отнесены к категории «межведомственные» в соответствии с пунктами 2 и 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь «О создании Национального координационного центра биобезопасности» от 19 июня 1998 г. № 963, как было упомянуто выше.

Основные функции НКЦБ: разработка Национального информационного банка данных; сбор, анализ и систематизация информации о законодательстве и научных исследованиях в области биологической безопасности; полевых испытаниях генетически модифицированных организмов; импорте/экспорте, коммерческом использовании ГМО и продукции из ГМО в Республике Беларусь, а также информации по биобезопасности из баз данных международных информационных сетей; представление информации по биобезопасности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, юридическим и физическим лицам, средствам массовой информации; оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, в разработке международных соглашений по биобезопасности; организация научной государственной экспертизы генетически модифицированных организмов и продукции, полученной из них, предназначенных для использования на территории Республики Беларусь.

Сразу же после принятия закона и в целях интеграции биологической безопасности в стране были предприняты шаги по разработке локальных

законов и нормативно-правовых актов, определяющих механизмы безопасности генно-инженерной деятельности как на отраслевом (ведомственном), так и на межотраслевом (межведомственном) уровнях по следующим направлениям: работа в замкнутых системах; ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь и транзит через ее территорию ГМО; оценка рисков возможного неблагоприятного воздействия ГМО на окружающую среду и здоровье человека до проведения полевых испытаний, а также рисков, связанных с размещением ГМО на рынке; выпуск ГМО в окружающую среду; использование ГМО для хозяйственных целей; обмен информацией и Механизм посредничества по биобезопасности; информирование общественности и ее участие в процессе принятия решений в отношении вопросов безопасности генно-инженерной деятельности; обнаружение и идентификация ГМО; контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также ответственность за нарушение законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности. Подчиненные органы (институты, центры) Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и продовольствия, Национальной академии наук, а также Национальный центр законодательства и правовых исследований были вовлечены в настоящий процесс наравне с другими компетентными организациями.

Вопросы, касающиеся включения биологической безопасности в отраслевые и межотраслевые законы и постановления, были подробно описаны на страницах 4-99 теоретического исследования, включая приложения основных административных форм, которые должны использоваться организациями. Информация относительно способов включения биологической безопасности в законы, постановления и институциональные структуры включена в настоящий документ и представлена ниже в форме таблицы.

**Внедрение биобезопасности в отраслевые и межотраслевые законы, политику и иные структуры**

<b>Закон, постановление</b>	<b>Орган, принявший инструмент либо организация, утвердившая инструмент</b>	<b>Уровень (секторальный/ межсекторальный)</b>	<b>На какие организации/ учреждения распространяется</b>	<b>Интегрированные с помощью инструмента сферы биобезопасности в учреждение/учреждения и ответственность учреждения/учреждений</b>
О создании Национального координационного центра биобезопасности	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №963 от 19 июня 1998 г.	секторальный	ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»	Создание Национального информационного банка данных. Сбор, анализ и систематизация информации о законодательстве и научных исследованиях по биобезопасности, полевых испытаниях, ввозе/вывозе, коммерческом использовании ГИО и продуктов, состоящих из ГИО или их содержащих в Беларуси, а также информация по биобезопасности из баз данных международных информационных сетей; Предоставление информации по биобезопасности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления и средствам массовой информации; Обмен информацией с

				<p>координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями; Организация научной экспертизы безопасности ГИО и продуктов на их основе, использование которых предполагается на территории Республики Беларусь;</p> <p>Оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке проектов законодательных актов, касающихся ввоза/вывоза и безопасного использования ГИО и продуктов на их основе, документов по оценке и предупреждению рисков для окружающей среды и здоровья человека, инструкций по технике безопасности для лабораторий генной инженерии;</p> <p>Оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, в разработке международных соглашений по биобезопасности.</p>
--	--	--	--	--

				Национальный координационный центр биобезопасности также выполняет функции Механизма посредничества по биобезопасности и обеспечивает постоянную связь с Секретариатом КБР.
Об утверждении Положения о порядке и условиях предоставления информации из информационного банка данных о генно-инженерных организациях	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №1222 от 15 сентября 2006 г.	межсекторальный	Национальный координационный центр биобезопасности, юридические лица, частные юридические лица и общественность	Устанавливает процедуры и условия для предоставления информации из информационного банка данных о генно-инженерных организациях заинтересованным государственным и частным юридическим лицам, и общественности
О предоставлении сведений в информационный банк о генно-инженерных организациях	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь № 37 от 23 апреля 2007	межсекторальный	Министерство природных ресурсов, Национальный координационный центр биобезопасности	Устанавливает порядок предоставления сведений и определяет сведения, предоставляемые Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды в Информационный банк о генно-инженерных организациях Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси
Об утверждении форм	Постановление Министерства	межсекторальный	Министерство здравоохранения,	Устанавливает форму для предоставления сведений в

предоставления сведений в информационный банк данных о генно-инженерных организациях	здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. №116		Национальный координационный центр биобезопасности	Информационный банк о генно-инженерных организациях Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси о нормативных правовых и иных актах, принятых Министерством здравоохранения Республики Беларусь в области биобезопасности и персональной информации об уполномоченных лицах в области биобезопасности
О порядке предоставления сведений в ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»	Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь от 16 февраля 2009 г. (в редакции постановления ГТК от 13.07.2010 №27)	межсекторальный	Государственный таможенный комитет Республики Беларусь, Национальный координационный центр биобезопасности	Устанавливает порядок предоставления сведений, формы предоставления сведений и определяет сведения, предоставляемые Государственным таможенным комитетом в Информационный банк о генно-инженерных организациях Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси
Об утверждении положений о порядке проведения государственной экспертизы	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №1160 от 8	межсекторальный	Юридические лица (организации) и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную	Устанавливает процедуры оценки рисков по выявлению возможного неблагоприятного влияния ГИО на окружающую среду и здоровье человека до проведения полевых испытаний или использования в

<p>безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, и выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.</p>	<p>сентября 2006 г.</p>		<p>деятельность, Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Экспертный совет Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Национальный координационный центр биобезопасности</p>	<p>хозяйственной деятельности.</p>
<p>Об утверждении Положения о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-</p>	<p>Постановление Совета Министров Республики Беларусь №677 от 4 мая 2006 г.</p>	<p>межсекторальный</p>	<p>Юридические лица (организации) и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, Министерство природных</p>	<p>Устанавливает процедуры оценки рисков по выявлению возможного неблагоприятного влияния ГИО на здоровье человека до проведения полевых испытаний или использования в хозяйственной деятельности.</p>

инженерных организмов на здоровье человека			ресурсов и охраны окружающей среды, Экспертный совет Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды	
Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №1195 от 12 сентября 2006 г.	межсекторальный	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, Министерство сельского хозяйства и продовольствия, Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики	Устанавливает порядок государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов

			Беларусь	
О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения	Постановление Совета Министров Республики Беларусь № 635 от 11 июля 2012 г.	межсекторальный	В области санитарно-гигиенического мониторинга: Министерство здравоохранения совместно с Министерством труда и социальной защиты, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерством сельского хозяйства и продовольствия, Министерством торговли, Министерством образования, Министерством жилищно-коммунального хозяйства, Министерством	Определяет порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения; утверждает перечень продукции, подлежащей государственной санитарно-гигиенической экспертизе; определяет органы, проводящие санитарный надзор; социально-гигиенический мониторинг; санитарно-эпидемиологический аудит.

			<p>обороны, Министерством внутренних дел, Комитетом государственной безопасности, Государственным пограничным комитетом, Управлением делами Президента Республики Беларусь, Национальным статистическим комитетом, местными исполнительными и распорядительным и органами. В области санитарно- эпидемиологическо го аудита: органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, включенные</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Министерством здравоохранения в перечень организаций, уполномоченных на проведение санитарно-эпидемиологического аудита.</p> <p>Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, уполномоченные на проведение государственной регистрации продукции (в ред. постановления Минздрава от 10.06.2015 N 82):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Барановичский зональный центр гигиены и эпидемиологии</li> <li>2. Брестский областной центр гигиены,</li> </ol>	
--	--	--	---	--

			<p>эпидемиологии и общественного здоровья 3. Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья 4. Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья 5. Гродненский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья 6. Минский городской центр гигиены и эпидемиологии 7. Минский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного</p>	
--	--	--	--	--

			<p>здоровья</p> <p>8. Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья</p> <p>9. Полоцкий зональный центр гигиены и эпидемиологии.</p> <p>10. Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья.</p>	
<p>Положение о порядке и условиях проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения</p>	<p>Утверждено Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.07.2012 №101</p>	<p>межсекторальный</p>	<p>Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор или уполномоченные проводить государственную регистрацию продукции (в ред.</p>	<p>Устанавливает порядок и условия проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, в том числе порядок и условия выдачи, замены, переоформления, приостановления, возобновления, прекращения действия свидетельства о государственной регистрации</p>

			постановления Минздрава от 10.06.2015 №82).	
О некоторых вопросах, касающихся перевозки товаров через таможенную границу Республики Беларусь (Распоряжение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешений) на импорт и/или экспорт условно патогенных и патогенных ГИО, ограниченных для перемещения через Государственну ю границу	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №635 от 11 июля 2012 г.	межсекторальный	Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканский научно- практический центр эпидемиологии и микробиологии при Министерстве здравоохранения, Государственный таможенный комитет Республики Беларусь	Устанавливает процедуры организации и проведения ряда работ по приему и рассмотрению документов, поданных заявителем с целью получения заключения (разрешительные документы).  Устанавливает список условно- патогенных и патогенных ГИО, ограниченных для перемещения через государственную границу Республики Беларусь при ввозе/вывозе на внеэкономических основаниях, ввоз/вывоз которых разрешается при предъявлении разрешения (разрешительного документа), выданного Министерством здравоохранения Республики Беларусь

Республики Беларусь, не предназначенных для экономической деятельности)				
О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности и для лиц, участвующих в разработке ГИО	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь №50 от 17 августа 2006 г.	межсекторальный	Юридические лица (организации), осуществляющие в замкнутых системах работы первого уровня риска генно-инженерной деятельности; территориальные органы Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь	Устанавливает: - правила проведения работ; требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности; правила обезвреживания отходов
О некоторых вопросах безопасности генно-инженерной деятельности	Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №65 от 25 августа 2006 г.	межсекторальный	Юридические лица (организации), осуществляющие в замкнутых системах работы второго, третьего и	Устанавливает: - требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

			<p>четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности. Комиссии, проводящие аккредитацию замкнутых систем: комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима Министерства здравоохранения Республики Беларусь, комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима областных центров гигиены, эпидемиологии и</p>	<p>- порядок проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;</p> <p>- требования безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;</p> <p>- порядок учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов</p>
--	--	--	---	--

			общественного здоровья и государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», Республиканский научно- исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения.	
Об утверждении Инструкции о порядке разработки и утверждения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателе м локального нормативного правового акта по	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства	секторальный	Юридические лица (организации) или индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска, и государственные юридические лица, осуществляющие генно-инженерную	Утвержденная инструкция устанавливает процедуру разработки и утверждения юридическим лицом или частным предпринимателем местного нормативного акта о контроле производства в области безопасности генно-инженерной деятельности

осуществлению производственно го контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности	сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь №19/23/14 от 3 апреля 2014 г.		деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска	
Об утверждении Инструкции по процедуре оценки риска по выявлению возможного неблагоприятного воздействия генно-инженерных организмов на окружающую среду	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь №57 от 29 августа 2006 г.	межсекторальный	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, эксперты Совета безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды; эксперты, проводящие оценку рисков	Определяет порядок оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду
Об утверждении Инструкции о порядке проведения	Постановление Главного государственного санитарного врача	межсекторальный	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие	Утвержденная инструкция устанавливает процедуру оценки рисков в целях выявления возможных неблагоприятных воздействий ГИО на

оценки рисков возможных неблагоприятных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека	Республики Беларусь №076-086 от 25 августа 2006 г.		генно-инженерную деятельность, эксперты Совета безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды; эксперты, проводящие оценку рисков	здоровье человека
Об утверждении Положения об Экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь	Утверждено Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. №52	межсекторальный	Экспертный совет безопасности -- это коллегиальный совещательный орган, состоящий из председателя, зам. председателя, секретаря и членов совета, в число которых входят должностные лица Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики	Организация государственной экспертизы безопасности ГИО; рекомендация агентства (лаборатории, учреждения и т.д.) о проведении государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов; рассмотрение результатов (заключений) государственной экспертизы безопасности ГИО; принятие рекомендаций о допустимости высвобождения ГИО в окружающую среду для испытаний или использования в хозяйственных целях и выдача/невыдача разрешения на высвобождение.

			Беларусь, других специально уполномоченных органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности и специалистов в данной области (Приложение б), а также граждане Республики Беларусь.	
Персональный состав экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь №412-ОД от 5 декабря 2012 г., поправки внесены приказами №14-ОД от 12 января	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь №412-ОД от 5 декабря 2012 г., поправки внесены приказами №14-ОД от 12 января	межсекторальный	В настоящее время включает представителей следующих учреждений: Минприроды, БелНИЦ «Экология»; Министерство сельского хозяйства и продовольствия; подведомственных	Утверждает персональный состав Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов

<p>среды Республики Беларусь</p>	<p>2015 г. и №370- ОД от 28 октября 2015 г.).</p>		<p>учреждений Национальной академии наук Беларуси: Института генетики и цитологии, Института микробиологии, Института биофизики и клеточной инженерии, Института экспериментальной ботаники, Института леса, НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводств у, Института защиты растений; подведомственных учреждений Минздрава: РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, РНПЦ гигиены;</p>	
--	---	--	---	--

			Белорусский государственный институт Метрологии (см. приложение 6).	
О сотрудничестве Республики Беларусь с международными и организациями	Постановление Совета Министров Республики Беларусь №1504 от 30 октября 2002 г.	секторальный	Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь	Устанавливает, что Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды обеспечивает связь с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенским протоколом по биобезопасности; на него возложены полномочия Национального компетентного органа и Координационного центра.
О порядке уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь перевозчиком при осуществлении	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. №49	межсекторальный	Юридические лица (организации) и индивидуальные предприниматели, осуществляющие перевозку непатогенных генно-инженерных организмов  Министерство природных ресурсов и охраны	Устанавливает процедуру оповещения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь стороной, осуществляющей перевозку непатогенных ГИО транзитом через территорию Республики Беларусь.

транзита через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов.			окружающей среды Республики Беларусь	
Об утверждении форм разрешения и заявлений на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов	Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №73 от 21 сентября 2006 г.	межсекторальный	Государственные юридические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска, Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения.	Устанавливает формы разрешений на ввоз, вывоз и транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов и заявлений на ввоз (вывоз, транзит) условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов
О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными и	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны	межсекторальный	Юридические лица (организации) и индивидуальные предприниматели, осуществляющие	Устанавливает процедуру регистрации непатогенных ГИО созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее

<p>предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов.</p>	<p>окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. №51</p>		<p>перевозку непатогенных генно-инженерных организмов, Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь</p>	<p>территорию юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.</p>
<p>О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных ГИО при их первом высвобождении в окружающую среду</p>	<p>Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь №56 от 29 августа 2006 г.</p>	<p>межсекторальный</p>	<p>Организации/ институты, при которых функционируют опытные поля для испытания ГМО, территориальные органы Минприроды</p>	<p>Устанавливает требования безопасности для опытных полей и других объектов, предназначенных для испытаний непатогенных ГИО при их первом высвобождении в окружающую среду.</p>

<p>Паспорт опытного поля для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду</p>	<p>Утверждено Директором Института генетики и цитологии НАН Беларуси, согласовано с Минским городским комитетом природных ресурсов и охраны окружающей среды (2012 г.)</p>	<p>секторальный</p>	<p>Институт генетики и цитологии НАН Беларуси</p>	<p>Устанавливает требования и правила использования опытного поля, правила безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении непатогенных генно-инженерных организмов для испытаний на опытном поле, включая обязанности лиц, вовлеченных в данную сферу.</p>
<p>Порядок использования специально оборудованного опытного поля Института генетики и цитологии НАН Беларуси для испытаний трансгенных растений при их первом высвобождении в</p>	<p>Утверждено Директором Института генетики и цитологии НАН Беларуси (2015 г.)</p>	<p>секторальный</p>	<p>Институт генетики и цитологии НАН Беларуси</p>	<p>Разработан в целях обеспечения соблюдения Национального законодательства по биобезопасности при проведении испытаний генно-инженерных растений при их первом высвобождении в окружающую среду. Устанавливает правила использования опытного поля для высвобождения генно-инженерных растений.</p>

окружающую среду				
Паспорт опытного поля для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду	Утверждено Директором Центрального ботанического сада; согласовано с Минским городским комитетом природных ресурсов и охраны окружающей среды (2010 г.)	секторальный	Центральный ботанический сад НАН Беларуси	Устанавливает требования к опытному полю и правила безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении непатогенных генно-инженерных организмов для испытаний на опытном поле, которое соответствует данным требованиям безопасности.
Паспорт опытного поля для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду	Утвержден Генеральным Директором НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству, согласован с узденской районной инспекцией Министерства природных ресурсов и	секторальный	НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству	Устанавливает требования к опытному полю и правила безопасности генно-инженерной деятельности при высвобождении непатогенных генно-инженерных организмов для испытаний на опытном поле, которое соответствует данным требованиям безопасности.

	охраны окружающей среды Республики Беларусь (2014 г.)			
Сырье и пищевые продукты. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения	СТБ ГОСТ Р 52173-2005	межсекторальный	18 республиканских ЛДГМО	Устанавливает государственный лабораторный стандарт идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения
О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2005 г. № 434	межсекторальный	Для всех органов, обеспечивающих безопасность генно-инженерной деятельности, Государственного таможенного комитета и 18 республиканских ЛДГМО	Установлена беспороговая система. Вся партия продукции, в которой в результате выборочной проверки обнаруживается ГМ-примесь, маркируется штампом «Содержит ГМО».
Об утверждении санитарных норм и правил «Требования к	Постановление Министерства здравоохранения Республики	месе́кторальный	Для всех органов, обеспечивающих безопасность генно-инженерной	Устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам, их безопасности,

<p>продовольственн ому сырью и пищевым продуктам» и гигиенического нор-матива «Показатели безопасности и безвредности для человека продоволь- ственного сырья и пищевых продуктов»</p>	<p>Беларусь от 21 июня 2013 г. N 52</p>		<p>деятельности, Государственного таможенного комитета, 18 республиканских ЛДГМО</p>	<p>процессам обращения, маркировке. Принят после присоединения к Таможенному Союзу и устанавливает правила по маркировке согласно правилам Таможенного Союза.</p>
<p>Об утверждении ветеринарно-санитарных правил обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов</p>	<p>Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 10 февраля 2011 г. №10</p>	<p>межотраслевой</p>	<p>Для всех органов, обеспечивающих безопасность генно-инженерной деятельности, Государственного таможенного комитета, 18 республиканских ЛДГМО</p>	<p>Устанавливает ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов. Определяет, что содержание генетически модифицированных организмов свыше 0,9% для каждого из компонентов допускается в кормах с содержанием сои и кукурузы одобренных линий, указанных в приложении 2 к настоящему Постановлению, при условии обязательного декларирования производителем наличия их в</p>

				сертификате качества или удостоверении качества и безопасности. Принято после присоединения к Таможенному Союзу и устанавливает правила по маркировке согласно правилам Таможенного Союза.
--	--	--	--	--

Таким образом, в Республике Беларусь было разработано законодательство, которое полностью охватывает все сферы безопасности генно-инженерной деятельности. Биобезопасность была интегрирована в основные отраслевые и межотраслевые законы и постановления, были разработаны механизмы интеграции безопасности в отраслевую и межотраслевую деятельность учреждений.

В то же время в связи с формированием Евразийского экономического сообщества и Евразийского экономического союза в 2014 году, в который входят Беларусь, Российская Федерация, Казахстан, Армения и Кыргызстан, а также в связи с принятием принципов свободного перемещения товаров в пределах Союза и единого таможенного пространства, в частности, принятием Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», продолжается процесс гармонизации национальных законодательств, стандартов и методических подходов стран ЕАЭС.

Результаты теоретического исследования были обсуждены в ходе круглого стола и семинара (резюльции мероприятий представлены в пп. 3, 4) и участниками были выработаны рекомендации для уполномоченных органов в области безопасности генно-инженерной деятельности. В частности было рекомендовано продолжение работ в сфере гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС с точки зрения маркировки ГМО, ГМО-содержащих продуктов, полученных из/или с использованием ГМО, гармонизации межгосударственных методологических подходов, стандартов и инструкций в отношении выявления и идентификации ГМО, оценки рисков ГМО и производных от них продуктов. Конкретные предложения приведены в кратком изложении круглого стола (п. 3, пункты 1.2., 2,1-2,4).

Кроме того, в ходе семинара и круглого стола, участники подчеркнули тот факт, что в настоящее время увеличивается количество вновь разработанных ГМО, а также ГМО на различных этапах высвобождения в окружающую среду и уже коммерциализированных ГМО. Это, в свою очередь, приводит к увеличению числа ГМО, которые не могут быть выявлены общепринятыми на данный момент методами, такими как обнаружение с помощью 35S промотора и Nos-терминатора, так как данные методы не позволяют обнаружить новые трансгены, для разработки которых используются другие последовательности. Кроме того, обычно используемые методы не позволяют выявить трансгенных животных и продукты, полученные из них, которые потенциально могут быть реализованы на рынке. В качестве примера можно упомянуть быстро развивающееся новое направление - трансгенные рыбы, разработанные в аквакультуре, такие как быстрорастущий атлантический лосось, устойчивый к болезням, американский сом и белый амур, устойчивый к холоду толстолобик, а

также устойчивые к болезням устрицы и ракообразные с измененными показателями продуктивности. Эти организмы находятся на разных стадиях испытаний, однако, атлантический лосось недавно был одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA США), что делает его первым генетически модифицированным животным, предназначенным для употребления в пищу человеком.

Такая реальность приводит к увеличению числа событий, которые необходимо выявлять лабораториям детекции ГМО (ЛДГМО). Потенциальное присутствие неразрешенных ГМО на рынке приводит к ситуации, когда лаборатории сталкиваются с необходимостью обнаружения большого количества генетически модифицированных событий, некоторые из которых были одобрены, в то время как другие не были разрешены для использования либо были использованы незаконно, как в случае с пакетированными генетически модифицированными растениями (ГМР) (то есть ГМР, разработанными в результате скрещивания одного или нескольких ГМР, одновременного встраивания нескольких трансгенов с помощью кассеты трансформации; ретрансформации ГМР или одновременной трансформации различными кассетами или векторами). Ситуация может быть сильно затруднена наличием сразу нескольких встроок в одном образце. В связи с вышесказанным, участники круглого стола и семинара обратили внимание на то, что существует необходимость в обучении и консультировании относительно новых методов обнаружения и идентификации ГМО, включая теоретические и практические курсы и консультации в отношении административных и правовых требований в этой области (как на уровне ЕАЭС, так и на международном уровне) для специалистов ЛДГМО Республики Беларусь (пп. 3, 4).

## 2. ВНЕДРЕНИЕ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТРАТЕГИИ. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РАЗЛИЧНЫХ МИНИСТЕРСТВ, СЕКТОРОВ И ПРОЕКТЫ НАЦИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ. ПЕРЕДОВОЙ ОПЫТ, ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ, ПОТРЕБНОСТИ В НАРАЩИВАНИИ ПОТЕНЦИАЛА, ВОЗМОЖНОСТИ И ВЫВОДЫ

26 декабря 2012 года Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь приняло Стратегический план по реализации Картахенского протокола по биобезопасности в Республике Беларусь. План охватывает период до 2020 года.

Стратегический план является ключевым инструментом для стимулирования эффективного осуществления Протокола субъектами, ответственными за его реализацию в Республике Беларусь на основе стратегического подхода, который включает в себя концепцию, миссию и цели для обеспечения четкого понимания целей и ответственности, а также план, включающий название событий, ответственных исполнителей и сроки. План был разработан Экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь на основании решения Конференции Сторон Картахенского протокола по биобезопасности BS-V/16 об утверждении Стратегического плана по осуществлению Протокола. Стратегический план показывает, что деятельность по осуществлению Протокола в Республике Беларусь проводится на уровне министерств и исполнительных органов и Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси. Концепция стратегического плана заключается в обеспечении надлежащего уровня защиты биологического разнообразия Республики Беларусь от любого неблагоприятного воздействия генетически модифицированных организмов (ГМО).

Стратегический план указывает на то, что основой для его разработки послужила необходимость подготовки дополнительных руководящих принципов и (или) пояснений к процедурам и процессам, связанным с осуществлением ряда положений Протокола, включая применение процедуры заблаговременного обоснованного согласия (Статья 7); применение процедуры в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки (статья 11), оценка и регулирование рисков (статьи 15 и 16); обработка, транспортировка, упаковка и идентификация (статья 18), создание потенциала (статья 22); информирование общественности и ее участие (статья 23); ответственность и возмещение (статья 27); соблюдение (Статья 34) и т.д.

Стратегический план, разработанный в рамках Государственной программы «Инновационные биотехнологии» на 2010-2012 годы и на период до 2015 года, был утвержден постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 года №23-1386. В план входили аналитические материалы, собранные в ходе подготовки второго Национального доклада по выполнению Картахенского протокола по биобезопасности. Стратегический план также учитывал положения «Стратегии по сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия в Республике Беларусь на 2011-2020 годы».

Согласно Стратегическому плану финансирование мероприятий, включенных в него, осуществляется за счет средств государственного бюджета

и международных фондов финансирования при условии, что финансирование проектов было получено из средств международной технической помощи.

Стратегический план включает в себя 5 стратегических целей. Каждая стратегическая цель включает в себя название события, ответственные организации-исполнители и сроки исполнения. Установление стратегических целей и определение приоритетов осуществляется в соответствии с их вкладом в осуществление Протокола, а также с учетом конкретных областей его применения:

*Стратегическая цель 1.* Дальнейшее развитие и повышение эффективности национальной системы биологической безопасности с целью осуществления Протокола в Республике Беларусь в качестве государства-члена Таможенного союза.

*Стратегическая цель 2.* Нарастивание потенциала в целях выполнения своих обязательств по Протоколу.

*Стратегическая цель 3.* Соблюдение Протокола и оценка эффективности его реализации.

*Стратегическая цель 4.* Обмен информацией.

*Стратегическая цель 5.* Расширение доступа к Протоколу и сотрудничество.

Информация о выполнении плана, которая охватывает весь период и все учреждения, участвующие в реализации каждой стратегической цели, размещена на веб-сайте Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды по ссылке: [http://minpriroda.gov.by/ru/new\\_url\\_1070651998-ru](http://minpriroda.gov.by/ru/new_url_1070651998-ru).

Стратегический план устанавливает, что учреждения, координирующие реализацию Стратегического плана могут меняться в зависимости от вопросов, действий и мероприятий, указанных в плане. Некоторые действия могут осуществляться министерствами и НКЦБ, ответственными за осуществление положений Протокола или другими организациями, участвующими в выполнении определенных задач. Источниками информации являются отчеты от основных исполнителей и другие источники информации, имеющие отношение к биобезопасности и доступные для получения данных, предназначенных для анализа. Стратегический план может быть изменен и дополнен в соответствии с требованиями на основе ежегодных результатов оценки его реализации и решений, которые влияют на ход его реализации или по иным основаниям.

В стратегическом плане также определено, что НКЦБ должен своевременно представлять в МПБ информацию в соответствии со статьей 20 Протокола (принятые законы и нормативные акты, решения касающиеся живых измененных организмов и т.д.). Следует отметить, что НКЦБ выполняет

настоящий план. Работа осуществляется на постоянной основе специально уполномоченным лицом - руководителем Национального координационного центра биобезопасности. По состоянию на 30 сентября 2016 года, все основные нормативные правовые акты по регулированию биобезопасности в Республике Беларусь, отчеты об оценке рисков, решения страны и иная информация, доклады по осуществлению Протокола и другие соответствующие документы были опубликованы на интернет-портале МПБ, в общей сложности было опубликовано 50 документов. НКЦБ на постоянной основе производит регистрацию на веб-сайте МПБ живых измененных организмов, разработанных в стране, для присвоения им уникального идентификационного номера, чтобы отслеживать эти организмы в будущем. Процедура оценки рисков не возможна без присвоения регистрационного номера организму.

Среди приоритетных направлений научных исследований Республики Беларусь на 2011-2015 гг., утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 апреля 2010 г. №585 для развития системы биобезопасности и сохранения и рационального использования генетических ресурсов можно выделить следующие направления:

«3. Физико-химические основы биологии. Биотехнологии, биологическая энергетика и биотопливо:

3.3. генетика и геномика растений, животных, микроорганизмов и человека, включая вопросы сохранения генетических ресурсов;

3.4. биобезопасность трансгенных растений, микроорганизмов и их компонентов для здоровья человека, животных и окружающей среды;

3.5. биоинформатика, нанобиология;

3.6. идентификация и картирование генов; паспортизация, маркирование, идентификация, селекция и создание сельскохозяйственных растений, животных и микроорганизмов с помощью ДНК-технологий; ДНК-технологии и генно-инженерные методы в диагностике и лечении заболеваний человека и сельскохозяйственных животных;

3.11. метаболомика живых систем, идентификация метаболитических маркеров заболеваний растений, человека и животных, метаболитическая инженерия.

9. Производство, хранение и переработка сельскохозяйственной продукции:

9.1. теория и методология эффективного функционирования агропромышленного комплекса;

9.2. воспроизводство, рациональное использование и защита почвенных ресурсов и сельскохозяйственных земель;

9.3. теория и методология совершенствования селекционных процессов с использованием новейших биотехнологий и механизмов генной инженерии в растениеводстве и животноводстве;

9.4. технологии и методы получения высокоурожайных и устойчивых сортов и гибридов сельскохозяйственных культур с учетом целевых задач и зональных особенностей;

9.5. технологии и методы совершенствования породного состава, содержания, кормления, воспроизводства, ветеринарной защиты и целевого использования сельскохозяйственных животных;

10. Экология, природные ресурсы, ресурсосбережение, рациональное природопользование и защита от чрезвычайных ситуаций:

10.4. геоэкологическая оценка состояния и управления качеством окружающей среды, сохранение и рациональное использование природно-ресурсного потенциала водных и наземных экосистем;

10.5. динамика биологического и генетического разнообразия аборигенной и интродуцированной флоры и фауны;

10.6. проблемы миграции и накопления загрязняющих веществ в ландшафтах и трофических цепях;

10.7. воспроизводство лесов на генетико-селекционной основе, методы, средства и технологии лесовыращивания, охраны и защиты лесов, многоцелевого лесопользования;

10.8. технологии и средства восстановления и использования нарушенных природных экосистем;

10.9. инновационные технологии использования и воспроизводства популяций ресурсных видов животных и растений, ДНК-технологии оценки состояния генофонда природных популяций растений и животных;

10.10. методы, технологии мониторинга и информационно-аналитические системы прогнозирования состояния природной среды в результате хозяйственной деятельности и чрезвычайных ситуаций, дистанционное зондирование поверхности Земли в целях организации и контроля природопользования и экологической безопасности;

10.11. инновационные средства и технологии предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, методы и приборы для испытаний изделий и материалов на соответствие требованиям безопасности».

Реализация научных проектов в области биобезопасности, в основном, проводится в рамках государственных программ. В 2011-2015 годы выполнялась государственная программа «Инновационные биотехнологии» на 2010 - 2012 годы и на период до 2015 года» (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. № 1386). Основной целью государственной программы являлось создание в Республике Беларусь

биотехнологического сектора экономики, соответствующего современному мировому уровню, а также его правовое, научное и кадровое обеспечение.

Из 47 выполненных заданий в рамках подпрограммы «Сельскохозяйственная биотехнология (растениеводство) ГП «Инновационные биотехнологии» для развития системы биобезопасности следует отметить следующие реализованные задания:

«Оценка биобезопасности трансгенных растений картофеля для здоровья человека, животных и окружающей среды», выполненные ГНУ «Институт генетики и цитологии», ГНУ «Институт биофизики и клеточной инженерии», РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству».

«Создание поля для испытаний трансгенных растений при их первом высвобождении в окружающую среду при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»», выполненное ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» в 2014 г.

«Завершение создания поля для испытаний трансгенных растений при их первом высвобождении в окружающую среду при РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству», выполненное РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству» в 2015 г.

«Создание центра ДНК-биотехнологий по генетическому маркированию и паспортизации растений, животных микроорганизмов, человека», выполненное ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»;

«Определение роли экспрессии гетерологичного гена белка тауматина II в проявлении антигрибной активности и изменения вкуса плодов клюквы крупноплодной. Разработка технологии лабораторных и полевых испытаний трансгенных растений клюквы в целях отбора форм с повышенной резистентностью к патогенам и модифицированными вкусовыми качествами плодов», выполненное ГНУ «Центральный ботанический сад НАН Беларуси» в 2014 г.

Также в рамках подпрограммы 2 «Генетические, физиолого-биохимические основы адаптивной селекции сельскохозяйственных культур» ГП «Инновационные технологии в АПК» на 2011-2015 годы Научно-практическим центром НАН Беларуси по земледелию и ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» совместно выполнялось задание «Изучение молекулярно-генетических биохимических и биологических особенностей трансгенных растений рапса с геном *CYP11A1*, кодирующим экспрессию цитохрома P450.

Нужно отметить, что в Республике Беларусь, несмотря на разработанное к 2006 г. законодательство в сфере биобезопасности, ГМО исследовались только в замкнутых лабораторных условиях, поэтому реализация заданий государственных программ 2010-2015 годов позволила разработать безопасные

условия для проведения испытаний трансгенных растений при их высвобождении в окружающую среду, а также эколого-генетического мониторинга.

Другие выполненные задания были направлены на проведение медико-биологической оценки созданных ГМО, а также на разработку технологий лабораторных и полевых испытаний ГМО, что необходимо для прохождения всех этапов оценки ГМО, которые предполагается в дальнейшем использовать в хозяйственной деятельности.

Важным результатом реализации заданий в рамках ГП «Инновационные биотехнологии» явилось создание при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» Центра ДНК-биотехнологий по генетическому маркированию и паспортизации растений, животных микроорганизмов, человека, а в октябре 2015 г. – Международного исследовательского центра безопасности генной инженерии.

В соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 декабря 1999 г. №2063 «О Государственной программе «Создание национального генетического фонда хозяйственно-полезных растений» в 2000 - 2005 и, далее, в 2007 - 2010 годах образован Национальный центр генетических ресурсов хозяйственно полезных растений, включающий 11 профильных организаций, относящихся к отделениям аграрных и биологических наук Национальной академии наук Беларуси, и 2 учреждения образования аграрно-биологического профиля. Накоплен, изучен и используется в практической селекции и научных исследованиях генофонд, включающий более 30 тыс. образцов.

В постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 марта 2011 г. №385 «О Государственной программе «Создание национального банка генетических ресурсов растений для выведения новых сортов и гибридов сельскохозяйственных культур, сохранения и обогащения культурной и природной флоры Беларуси"» на 2011 - 2015 годы было запланировано продолжение и расширение работ, проводившихся в 2000 - 2005 и 2007 - 2010 годах. Программа была направлена на пополнение, поддержание, изучение и мобилизацию генетических ресурсов хозяйственно полезных растений в целях обогащения и расширения исходного материала для селекции, повышения степени его изученности и обеспечения доступности к нему селекционных учреждений Республики Беларусь; оперативное использование новейших образцов хозяйственно полезных растений отечественной и мировой коллекций; оптимизацию существующей системы использования растительных ресурсов путем создания сети отраслевых филиалов генетического фонда (далее - генофонд); организацию оперативного и длительного хранения растительного генофонда и его целенаправленное использование. Государственной

программой также была предусмотрена организация научно-технической базы для идентификации всего материала хозяйственно полезных растений, поступающего в Белорусский генетический банк. Выполнение ее стало необходимой основой для гарантии соблюдения авторских прав в области селекции растений в Республике Беларусь. Кроме того, в рамках выполнения программы произведено упорядочивание использования коллекционного фонда и авторских прав селекционных учреждений Республики Беларусь и за рубежом, издание справочной, тематической и рекламной литературы по биоразнообразию хозяйственно полезной флоры.

В результате реализации указанной программы при РУП «Научно-практический центр по земледелию» создан Белорусский генетический банк (Национальный банк генетических ресурсов растений Республики Беларусь), в котором хранится наиболее значимый семенной фонд генетических ресурсов хозяйственно полезных растений Беларуси. В ходе реализации этой же программы при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» был создан Республиканский банк ДНК растений, животных, микроорганизмов и человека.

Среди приоритетных направлений исследований в 2010-2015 гг. рассматривались исследования по разработке системы ДНК-идентификации сортовой принадлежности семенного материала сельскохозяйственных культур, созданию технологий ДНК-маркирования для идентификации селекционно-ценных признаков растений и животных, которые реализовывались в рамках различных научно-исследовательских программ. В частности, в ходе реализации ГП «Инновационные биотехнологии», ГП «Геномика» и МЦП «ЕврАзЭС» осуществлялся целый ряд проектов по разработке методов ДНК-маркирования важнейших не модифицированных сельскохозяйственных культур растений, пород животных, штаммов микроорганизмов. Полученный исследовательский опыт и методические приемы, разработанные методики исследований и технологический регламент для не модифицированных организмов, могут быть в дальнейшем использованы для разработки соответствующих методов для ГМО.

Также важными для дальнейших исследований в области безопасности ГМО может быть использование накопленных результатов экологических исследований на традиционных культурах. В 2011-2015 гг. был реализован ряд таких заданий. Например, в рамках подпрограммы 2 «Биоразнообразие, биоресурсы и экотехнологии» ГП «Научные основы комплексного использования, сохранения и воспроизводства природно-ресурсного потенциала и повышения качества окружающей среды (Природно-ресурсный потенциал)», результаты которых могут быть использованы при разработке стратегий управления рисками ГМО и мониторинга, такие задания, как:

«Определить динамику инвазивных процессов в фауне и флоре республики, оценить экологические последствия от агрессивных чужеродных видов, как основы для разработки эффективных мер борьбы и минимизации ущербов». Реализовано НПЦ по биоресурсам, Институтом экспериментальной ботаники, Центральным ботаническим садом и Белорусским государственным университетом.

«Научные основы организации селекционно-генетического мониторинга в системе лесного семеноводства, обеспечивающие сохранение ценного генофонда, создание устойчивых и высокопродуктивных лесов». Реализовано Институтом леса НАН Беларуси.

«Оценка структурно-функционального состояния растительных комплексов естественной и урбанизированной природной среды с целью создания комплекса мероприятий по сохранению, восстановлению и оптимизации их экологической устойчивости». Реализовано Центральным ботаническим садом НАН Беларуси.

В 2016 г. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 12 марта 2015 г. № 190 определены приоритетные направления научных исследований Республики Беларусь на 2016-2020 годы. К таким направлениям отнесены: биологические системы и технологии, экология и природопользование, безопасность человека, общества и государства.

В рамках ГПНИ «Биотехнологии», подпрограмма 2 «Структурная и функциональная геномики» на 2016-2018 гг. ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» выполняет задание «Оценка уровня межвидового переноса генов среди культурных и дикорастущих видов семейства *Brassicaceae* с целью мониторинга биоразнообразия и биобезопасности».

Создание исследовательских центров, направленных на изучение хозяйственно-ценных признаков, разработку методов ДНК-маркирования, исследование ГМО, создание банка семян и банка ДНК, результаты экологических научных исследований, полученных на сортах растений, породах животных и штаммах микроорганизмов традиционной селекции, несомненно, будут способствовать развитию исследований в сфере биобезопасности ГМО, соблюдению национальных и международных принципов обеспечения биологической безопасности ГМО.

При этом следует отметить, что современные биотехнологии, в том числе генно-инженерные, достаточно активно развиваются в стране. Так, например, в рамках программы «Инновационные биотехнологии» (2011-2015 гг.) 7 заданий были направлены на разработку генно-инженерных организмов и 2 – на оценку биобезопасности вновь созданных культур. Вместе с тем, медико-биологическая оценка и экологические исследования являются обязательными этапами оценки рисков ГМО, и они должны проводиться не разработчиками

ГМО, а в учреждениях, располагающих опытными полями для проведения оценки экологических рисков, соответствующим оборудованием, специально обученными кадрами для проведения медико-биологической оценки безопасности.

Научные исследования по оценке потенциальных рисков, проводимых совместно разработчиком ГМО и соответствующими организациями, осуществляющими такую оценку, могут эффективно выполняться в виде заданий в рамках государственных программ научных исследований, чтобы дальнейшее использование ГМО в хозяйственной деятельности сопровождалось научно-обоснованными рекомендациями, обеспечивающими сохранение биологического разнообразия.

Необходимо также дальнейшее совершенствование инструкций и протоколов по оценке потенциальных рисков ГМО для здоровья человека, которые должны быть научно-обоснованными, изложены понятным для исполнителей языком и обеспечивающими прослеживаемость полученных результатов во времени для проведения аналитических исследований в организациях, выполняющих такую оценку.

Следует отметить, что важным этапом для анализа Национальной системы биобезопасности являлось выполнение проекта международной технической помощи ЮНЕП-ГЭФ, реализованный методом национального исполнения «Поддержка Третьего Национального доклада по выполнению Картахенского протокола по биобезопасности» (2015 г.). Проект был выполнен путем консультативного процесса, включающего в себя проведение семинаров, с привлечением к участию в нем организаций страны, ответственных за обеспечение биобезопасности. Был проведен анализ произошедших изменений в национальном законодательстве за период 2011-2015 гг., что позволило выявить те сферы биобезопасности, которые нуждаются в дальнейшем развитии.

С целью развития системы биобезопасности в Республике Беларусь и повышения уровня информированности ключевых лиц и заинтересованной общественности, Национальный координационный центр биобезопасности (НКЦБ), в пределах своей компетенции, публикует в сотрудничестве с соответствующими организациями методические рекомендации, руководства, книги и учебные материалы. В 2013 году при финансовой поддержке ЦЕИ (CEI) был реализован проект «Обмен опытом в сфере образования и информирования общественности по вопросам биобезопасности», который был направлен на повышение информированности общественности по вопросам, связанным с ГМО (<http://biosafety.org.by/cei-2013>). В ход проведенного по проекту семинара было принято решение, что, основным учреждением, которое должно осуществлять образование в сфере биобезопасности, является Национальный

координационный центр биобезопасности в тесном взаимодействии с Орхусским центром. Такое решение привело к расширению сотрудничества и увеличению числа совместных мероприятий в сфере обучения по вопросам биобезопасности, проводимых совместно двумя центрами .

Таким образом, Беларусь утвердила Стратегический план по реализации Картахенского протокола по биобезопасности на 2013-2020 годы, который является ключевым инструментом, стимулирующим эффективное осуществление Протокола организациями, ответственными за его реализацию в Республике Беларусь. Стратегический план включает в себя 5 стратегических целей. Каждая стратегическая цель включает в себя название события, ответственных исполнителей и сроки исполнения. Реализуемые в стране научно-исследовательские программы по биобезопасности включены в перечень приоритетных научных направлений исследований на 2011-2015 годы и 2016-2020 годы.

Наряду с этим, в ходе теоретического исследованием и заседания круглого стола были выявлены следующие проблемные вопросы:

**Проблемный вопрос 1:** Вопросы обеспечения биобезопасности ГМО не были включены в «Стратегию Республики Беларусь по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия» на 2011-2020 годы. В то же время, этот документ является основой для стимулирования комплексного осуществления Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне. В связи с этим, участники круглого стола и семинара предложили включить этот пункт в «Стратегию Республики Беларусь по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия» и «Национальную стратегию по устойчивому социально-экономическому развитию Республики Беларусь» с целью актуализации проектов по биобезопасности среди проектов по биоразнообразию.

В ходе семинара, консультанты по теоретическому исследованию представили конкретные предложения по включению вопросов биобезопасности в Национальные стратегии, которые регулируют деятельность в области сохранения биологического разнообразия и его устойчивое использование (см. таблицу ниже).

**НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТРАТЕГИИ,  
РЕГУЛИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ СОХРАНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО  
РАЗНООБРАЗИЯ И ЕГО УСТОЙЧИВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

№ пп.	Название	Государственный орган и дата утверждения документа	Цели, задачи	Задачи, в которые предлагается включение вопросов биобезопасности
	<b>Стратегия развития научной, научно-технической и инновационной деятельности в области охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов на 2014 – 2015 годы и на период 2025 года</b>	Решение коллегии Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 26.11.2014 № 112-Р	<p><u>Основная цель</u> - устойчивое развитие научной сферы Республики Беларусь в области охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов, способствующее научному обеспечению решению задач экологической безопасности государства.</p> <p><u>Задачи:</u> устранение и предотвращение угроз национальной безопасности в научно-технологической сфере, [в том числе в области современных биотехнологий], связанных с риском снижения научного потенциала, утраты существующих научных школ;</p> <p>обеспечение программно-целевого развития направлений</p>	в том числе в области современных биотехнологий

			<p>научной, научно-технической и инновационной деятельности в области охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов;</p> <p>организация комплекса научных исследований высокого уровня <b>[в том числе в сфере современных биотехнологий]</b>, позволяющего обеспечить решение задач в области охраны окружающей среды и рационального использования природных ресурсов, создание на этой основе научной базы для постоянного наращивания доли инновационных товаров и услуг в общем объеме их производства;</p> <p>повышение инновационной активности;</p> <p>повышение престижности профессии ученого-исследователя, комплексное улучшение системы материальных и моральных стимулов для работников, выполняющих научные исследования и разработки, поддержка изобретательства;</p> <p>развитие новых форм и направлений деятельности с целью</p>	<p><b>в том числе в сфере современных биотехнологий</b></p>
--	--	--	--	---

			<p>сохранения научно-технического потенциала в условиях сокращения бюджетного финансирования научных исследований и разработок.</p> <p>Реализацию Стратегии планируется осуществить в три этапа: I этап – краткосрочная перспектива (2014–2015 годы), II этап – среднесрочная перспектива (2016–2020 годы), III этап – долгосрочная перспектива (2021–2025 и последующие годы).</p>	
	<p><b>Стратегия по сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия на 2011 - 2020 годы «О некоторых вопросах в области сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия»</b></p>	<p>Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 ноября 2010 г. №1707</p>	<p><u>Приоритетными направлениями деятельности являются:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применение способов использования объектов животного и растительного мира, не истощающих их, при ведении охотничьего, рыбного, лесного хозяйства, и другие мероприятия;</li> <li>- оптимизация системы особо охраняемых природных территорий, формирование и обеспечение функционирования национальной экологической сети,</li> <li>- объявление биосферных резерватов, в том числе трансграничных;</li> </ul>	

			<p>- оптимизация системы управления особо охраняемыми природными территориями, хозяйственной деятельности на особо охраняемых природных территориях и условий для развития туристической деятельности на данных территориях;</p> <p>- развитие сотрудничества государственных природоохранных учреждений с учреждениями образования;</p> <p>- развитие системы информационного и научного обеспечения в области сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия,</p> <p><b>[- развитие информационной и научной системы в области обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности]</b></p> <p>- активизация и укрепление международного сотрудничества в области сохранения и устойчивого</p>	<p><b>развитие информационной и научной системы в области обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности</b></p>
--	--	--	---	--

			<p>использования биологического разнообразия, <b>[а также безопасности генно-инженерной деятельности]</b>.</p> <p>К научному обеспечению деятельности по сохранению и рациональному использованию биологического и ландшафтного разнообразия относится разработка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планов действий по сохранению диких животных и дикорастущих растений, относящихся к видам, включенным в Красную книгу Республики Беларусь;</li> <li>- комплекса мер по сохранению мест обитания диких животных и мест произрастания дикорастущих растений, относящихся к видам, включенным в Красную книгу Республики Беларусь;</li> <li>- планов управления инвазивными видами диких животных и дикорастущих растений;</li> <li>- комплекса мер по восстановлению и реабилитации экологических систем;</li> <li>- геоинформационных систем (ГИС) особо охраняемых природных территорий;</li> </ul>	<p><b>а также безопасности генно-инженерной деятельности</b></p>
--	--	--	---	--

			<p>- рекомендаций и технологий по сохранению биологического и ландшафтного разнообразия;</p> <p>- новых методов управления популяциями диких животных;</p> <p>- экспресс-методов индикации изменения состояния и устойчивости видов и экологических систем при антропогенных изменениях среды обитания, [в том числе на территориях, сопредельных с полями по испытанию ГМ растений и участками содержания ГМ сельскохозяйственных животных, используемых для их выпаса, а также в случаях непреднамеренного высвобождения ГМО в окружающую среду при транспортировке].</p>	<p>в том числе на территориях, сопредельных с полями по испытанию ГМ растений и участками содержания ГМ сельскохозяйственных животных, используемых для их выпаса, а также в случаях непреднамеренного высвобождения ГМО в окружающую среду при транспортировке</p>
--	--	--	---	---

**Проблемный вопрос 2:** Исследование показывает, что небольшое количество научных исследований было направлено на оценку безопасности недавно разработанных ГМО в Республике Беларусь.

Для решения этой проблемы, участники круглого стола рекомендовали просить министерства, участвующие в решении вопросов безопасности в области генно-инженерной деятельности, включать научные проекты по оценке риска ГМО, разрабатываемых в стране, на здоровье человека, а также проекты, направленные на разработку эффективных методов скрининга и ДНК-маркирования ГМО, продуктов, содержащих ГМО, полученных из /или с использованием ГМО в государственные научно-исследовательские программы. Поддержка таких проектов является необходимым условием для последующего безопасного высвобождения ГМО в окружающую среду и их использования в хозяйственной деятельности и трансграничного перемещения.

**Проблемный вопрос 3:**

В Республике Беларусь вопросы сохранения и восстановления торфяников, как наиболее важных мест обитания для гнездящихся на болотах птиц, и вопросы поддержания необходимого баланса подземных вод для предотвращения процесса опустынивания имеют первостепенную важность. Поэтому все средства, выделяемые для страны в рамках финансовой программы ГЭФ-6, непосредственно используются для осуществления этой большой программы.

Вместе с тем, настоящее теоретическое исследование выявило, что в Беларуси вопросы, связанные с безопасностью генно-инженерной деятельности, обсуждаются на уровне стратегических планов обеспечения безопасности для страны и имеют большое значение для стран-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В этой связи проекты по комплексной реализации целей (задач), направленных на сохранение биоразнообразия и реализации биологической безопасности, следует рассматривать в рамках ГЭФ-7 в качестве приоритетных.

3. РЕЗОЛЮЦИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ КРУГЛОГО СТОЛА  
(Г. МИНСК, 25 МАЯ, 2016 Г.),  
ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ТЕОРЕТИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ И  
ОБСУЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕР И УСЛОВИЙ ДЛЯ  
КОМПЛЕКСНОГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КБР И ПРОТОКОЛА, А ТАКЖЕ  
УРОКИ, ИЗВЛЕЧЕННЫЕ ИЗ НАЦИОНАЛЬНОГО ОПЫТА

ВВЕДЕНИЕ

Цель проекта «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картаженского 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 Картаженского 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 Картаженского 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.

4. РЕЗОЛЮЦИЯ  
СЕМИНАР ПО ПРОЕКТУ МТП СЕКРЕТАРИАТА КОНВЕНЦИИ О  
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ  
«СОЗДАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА В ЦЕЛЯХ СОДЕЙСТВИЯ КОМПЛЕКСНОМУ  
ВЫПОЛНЕНИЮ КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ  
И КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ НА  
НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ»  
Г. МИНСК, 22 ИЮЛЯ, 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 практических мер по комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности (далее - Протокол) и Конвенции о биологическом разнообразии (далее - Конвенция) и подготовки предложений для государственных органов, ответственных за выполнение обязательств по Протоколу и Конвенции. Проект реализуется на национальном уровне ГНУ «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющим функции Национального координационного центра биобезопасности, а также Международного исследовательского центра безопасности геномной инженерии.

В обсуждении вопросов законодательного регулирования и эффективности деятельности в области безопасности геномной инженерии, а также повышения информированности лиц, ответственных за определение стратегического курса и принятие решений, приняли участие представители организаций разных ведомственных подчинений, деятельность которых имеет отношение к вопросам биобезопасности в Республике Беларусь: Палаты Представителей Национального Собрания Республики Беларусь, Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства сельского хозяйства и продовольствия, Министерства иностранных дел, Государственного таможенного комитета, РУП «БелНИЦ «Экология», РНПЦ эпидемиологии и микробиологии Министерства здравоохранения, РУП НПЦ гигиены Министерства здравоохранения, Белорусского государственного ветеринарного центра, Белорусского государственного центра аккредитации, Белорусского государственного института метрологии, Орхусского центра, Национальной академии наук Беларуси и подведомственных научно-исследовательских институтов -

Института микробиологии, НПЦ НАН Беларуси по земледелию, НПЦ НАН Беларуси по животноводству, ГНПО НАН Беларуси по биоресурсам, Института экспериментальной ботаники им. В.Ф. Купревича, Центрального ботанического сада, Института генетики и цитологии.

Участники семинара отметили, что в Республике Беларусь накоплен определенный опыт в области генно-инженерной деятельности и обеспечения ее безопасности, создана эффективно функционирующая национальная система биобезопасности, обеспечивающая правовое регулирование генно-инженерной деятельности и использования ее результатов в научной сфере и применения на практике.

Многосторонний диалог определил некоторые практические шаги по интегрированию вопросов биобезопасности в национальные стратегические планы и государственные планы научных исследований, отраженные в Резюме семинара (текст представлен ниже).

## ЭТАПЫ РАБОТЫ

5. В ходе семинара заслушаны доклады Лемеш В.А., директора ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» «Формирование системы биобезопасности в Республике Беларусь», Мельнова С.Б., директора Республиканского научно-исследовательского унитарного предприятия «БелНИЦ «Экология» «Устойчивое развитие сельского хозяйства и биоразнообразие: современное состояние проблемы», Мозговой Г.В., руководителя Национального координационного центра биобезопасности, «Состояние биобезопасности и статус Картахенского протокола на национальном уровне. Основные данные и выводы теоретического исследования», Макеевой Е.Н., руководителя Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод «Генетически модифицированные организмы как объекты Нагойского протокола».

6. Участниками проведено обсуждение докладов и результатов проведенного теоретического исследования в области законодательного регулирования деятельности, осуществляемой в рамках выполнения страной Картахенского протокола по биобезопасности; информации об участии Республики Беларусь в других национальных, международных и многосторонних (Евразийский экономический союз - ЕАЭС) соглашениях, способствующих обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности (ГИД), в том числе - безопасности при использовании генетически модифицированных организмов (ГМО) в хозяйственной деятельности: при обращении с продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами

для животных, полученными из ГМО или их компонентов, лекарственными средствами; о реализации механизма участия заинтересованной общественности при принятии решений относительно ГМО, а также о ведомственных и межведомственных механизмах управления и координации безопасности ГИД; о средствах для создания или усиления национальных межведомственных механизмов координации в целях обеспечения комплексного подхода к выполнению положений Конвенции и Протокола; о степени включенности и механизмах интеграции биобезопасности в Национальные стратегии и планы действий по сохранению биоразнообразия и другие соответствующие ведомственные и межведомственные планы, стратегии и программы, национальные бюджеты, двусторонние и многосторонние программы (проекты) сотрудничества на национальном и международном уровнях; о повышении значимости вопросов биобезопасности в проектах для получения поддержки в рамках средств ГЭФ, выделяемым странам – сторонам Конвенции на сохранение биоразнообразия.

## РЕЗЮМЕ

2. Участниками семинара отмечено, что в Республике Беларусь эффективно действует законодательная и административно-правовая система в области безопасности генно-инженерной деятельности. 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 генно-инженерной деятельности.

3. В связи с увеличивающимся разнообразием ГМО, разрабатываемых мировым сообществом и в Республике Беларусь, участниками подтверждается необходимость внесения изменений и уточнений в Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности» и, при необходимости, в подзаконные акты.

4. Для повышения эффективности межведомственного обмена информацией в области биобезопасности:

3.1. Использовать потенциал Национального координационного центра биобезопасности (НКЦБ), предоставляя запрашиваемую информацию в рамках выполнения НКЦБ функций, определенных в Постановлении Совета Министров Республики Беларусь №963 от 19 июня 1998 г.;

3.2. Установить постоянные контакты государственных учреждений, занимающихся генно-инженерной деятельностью (ГИД), ответственных за принятие решений по высвобождению ГМО в окружающую среду,

регистрацию ГМО, детекцию и идентификацию ГМО, использование ГМО в производстве, их перемещение внутри страны, а также учреждений, обеспечивающих импорт, экспорт и/или транзит ГМО на территории Республики Беларусь, с НКЦБ, предоставив информацию о контактных лицах;

4. Проводить на регулярной основе семинары для лиц, определяющих стратегический курс и принимающих решения, а также специалистов ведомственных учреждений, деятельность которых связана с биобезопасностью и сохранением биоразнообразия, с целью информирования о выполнении мероприятий, включенных в Национальные стратегии и программы, и их корректирования при необходимости (НКЦБ);

5. Проводить работу по обеспечению участия общественности в обсуждении вопросов, касающихся охраны окружающей среды в части биобезопасности (НКЦБ при содействии Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, а также при сотрудничестве с национальным центром Орхусской конвенции ООН и общественными организациями).

6. Участники поддерживают рекомендации, данные в ходе заседания Круглого стола на 2-м этапе проекта МТП, который состоялся 25 мая 2016 г., о необходимости рассмотрения компетентными органами предложенных поправок в Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности», включая рекомендации в отношении безопасности генно-инженерной деятельности, содержащиеся в Резолюции заседания Круглого стола (пп. 1.1. – 1.6.), а также рекомендации по гармонизации законодательства, методов и стандартов ЕАЭС (п. 2 заседания Круглого стола) и о включении вопросов безопасности генно-инженерной деятельности в Национальные стратегии и приоритетные направления научных исследований (п. 3 Резолюции Круглого стола).

## ИЗБРАННЫЕ ДОКЛАДЫ КРУГЛОГО СТОЛА И СЕМИНАРА

В ходе реализации Проекта МТП Секретариата Конвенции о биологическом разнообразии «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» были проведены следующие мероприятия:

- Круглый стол 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.
- Семинар «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» г. Минск, 22 июля, 2016 г.

Поскольку тематики круглого стола и семинара перекликались, в настоящем сборнике приводятся избранные презентации.

Со всеми презентациями можно ознакомиться на веб-сайте Национального координационного центра биобезопасности в разделе КБР-2016 по следующим ссылкам:

<http://biosafety.org.by/node/27827>,

<http://biosafety.org.by/node/27828>.



**Проект МТШ Секретариата Конвенции о  
биологическом разнообразии  
«Создание потенциала в целях содействия  
комплексному выполнению Картахенского протокола  
по биобезопасности и Конвенции о биологическом  
разнообразии на национальном уровне»**

**Лемеш Валентина Александровна,  
к.б.н., доцент  
Директор ГНУ «Институт генетики и цитологии  
НАН Беларуси**



**Конвенция о биологическом  
разнообразии**

**29 декабря 1993 г.**

**г. Рио-де-Жанейро**

**Международный договор  
призванный содействовать  
устойчивому развитию**

**194 страны**

**Картахенский протокол о  
биобезопасности**

**170 стран**



**ЗАКОН  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии**

Принят Палатой представителей 3 апреля 2002 года  
Собранием Республики 20 апреля 2002 года

**Статья 1.** Присоединиться к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятому Конференцией Сторон Конвенции о биологическом разнообразии 29 января 2000 года в г. Монреале.

**Статья 2.** Совету Министров Республики Беларусь принять необходимые меры по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности.

Президент  
Республики Беларусь  **А. Лукашенко**

6 мая 2002 г., г. Минск  
№ 97-2

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности 6 мая 2002 г. 11 сентября 2003 г. протокол вступил в силу.

Картахенский протокол – это важнейший договор стран, регулирующий межгосударственные отношения в области биобезопасности, цель которого – «содействие обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и уделением особого внимания их трансграничному перемещению».



United Nations Decade on Biodiversity

Ref: WCD/BIOD/2004/02 4 December 2004

**NOTIFICATION**

Selected countries to participate in the pilot project: Capacity building to promote integrated implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety and the Convention on Biological Diversity at the national level

Dear Madam/Sir,

I would like to refer to notification BIOD/04, issued on 27 October 2004, and notification BIOD/04/11, issued on 27 November 2004, inviting Parties to submit expressions of interest to participate in the pilot project "Capacity building to promote integrated implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety and the Convention on Biological Diversity at the national level".

After careful review of the 27 expressions of interest that were received by the Secretariat before the extended deadline of 30 November 2004, and taking into consideration the criteria that were set out in the notification and the need for an equitable geographical balance among the responses, I am pleased to advise you that the following 10 developing countries: Parties and Parties with accession or intention have been selected to receive financial assistance to participate in the project: Bolivia, Burkina Faso, China, Colombia, Ecuador, Malawi, Malaysia, Mexico, Republic of Moldova and Uganda.

The Assembly will, in the coming days, contact the selected Parties with regard to further arrangements. I would like to take this opportunity to thank the Government of Japan, through the Japan Biodiversity Fund, for providing the financial support for the project.

Please accept, Madam/Sir, the assurances of my highest consideration.

Bianka Torres de Arce (Acting Executive Secretary)

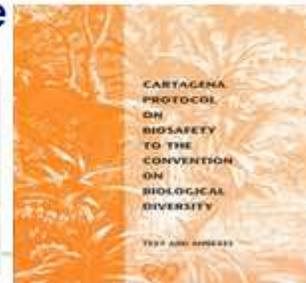
**Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии реализует пилотный проект**

«Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»

**в 10 странах-сторонах Картахенского протокола по биобезопасности: Республике Беларусь, Китае, Колумбии, Буркина-Фасо, Эквадоре, Республике Малави, Малазии, Мексике, Молдове и Уганде.**

## Цель проекта

Содействие созданию условий по разработке и тестированию практических мер с целью комплексного выполнения Картахенского протокола по биобезопасности (КПБ) и Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) на национальном уровне



В каждой из 10 отобранных стран-участниц 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



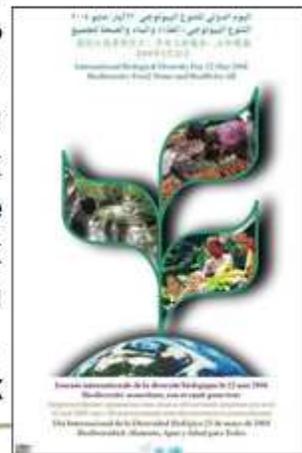
## Задачи

- Проанализировать существующие направления национальной политики, стратегий и деятельности, осуществляемых в области биобезопасности ГМО;
- 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 деятельность по повышению информированности лиц, определяющих стратегический курс и принимающих решения, и других ключевых заинтересованных лиц.

Цель и задачи реализуются путем осуществления 3 этапов:

### 1 Этап. Подготовка

теоретического исследования с целью анализа, как и в какой степени биобезопасность интегрирована в существующую национальную политику, стратегии и деятельность различных министерств и ведомств, а также определения проблемных вопросов, потребностей в области развития потенциала, возможностей, передовых наработок и извлеченных уроков.



**2 Этап.** Организации заседания национального круглого стола с целью анализа результатов теоретического исследования и обсуждения соответствующих мероприятий и форматов для комплексного выполнения КБР и Протокола, а также уроков, извлеченных из национального опыта.



Во время круглого стола представляется теоретическое исследование, которое обсуждается в ходе круглого стола и вносятся дополнения по следующим вопросам:

- Состояние дел в области продвижения биобезопасности на национальном уровне;
- Прогресс, достигнутый в области данной тематики;
- Извлеченные уроки и проблемные ситуации, с которыми столкнулись;
- Рекомендации, включая способы и средства достижения следующих задач:
- Содействие интеграции биобезопасности в Национальную стратегию и план действий по сохранению биоразнообразия (НСПДБР), а также другие соответствующие ведомственные и межведомственные планы, стратегии и программы, в планы по мобилизации ресурсов и национальный бюджет;
- Создание или усиление национальных механизмов межведомственной координации в целях обеспечения скоординированного подхода к выполнению положений Конвенции и Протокола; и
- Придание приоритета биобезопасности среди проектов/деятельности для получения поддержки в рамках национального распределения средств ГЭФ-6 на вопросы сохранения биоразнообразия.

**3 Этап. Организация национального семинара для лиц, ответственных за определение стратегического курса и принятие решений, а также средств массовой информации по продвижению тематик биобезопасности (июль).**

Семинар будет организован в целях повышения информированности лиц, ответственных за определение стратегического курса и принятие решений (включая парламентариев, высокопоставленных должностных лиц соответствующих министерств и ведомств, Национального действующего координатора ГЭФ) и средств массовой информации о важности биобезопасности в целях обеспечения необходимой поддержки на государственном уровне с учетом результатов, представленных в окончательном варианте теоретического исследования.



**Опираясь на результаты деятельности в странах-участницах пилотного проекта, Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии (СКБР), в сотрудничестве с ЮНЕП**

Проанализирует соответствующий опыт, передовые наработки и уроки, извлеченные странами-участницами пилотного проекта;

Оценит потребности в области развития национального потенциала и пробелы в знаниях и навыках;

Разработает обучающие и методические материалы по включению тематик биобезопасности в НСПДБР и Национальные планы развития;

Организует семинар для национальных координаторов КБР и КПБ всех стран-участниц Картахенского протокола по изучению и обмену опытом и извлеченным урокам в процессе интегрирования биобезопасности в НСПДБР и комплексного выполнения Конвенции и Протокола.

## Устойчивое развитие сельского хозяйства и биоразнообразии: современное состояние проблемы



Директор РУП «БелНИЦ «Экология»  
д.б.н, профессор  
Мельнов Сергей Борисович

### **Сельское хозяйство - основной фактор, оказывающий влияние на биологическое разнообразие**

- Основная цель сельского хозяйства - производство продовольствия.
- Сельское хозяйство в большой степени формирует окружающую среду нашей страны и оказывает на нее давление.
- Оно играет важную роль в ландшафтном разнообразии и, как следствие, важную роль в сохранении биоразнообразия.



**Концепция устойчивого развития является одной из современных наиболее распространенных и поддерживаемых мировым сообществом концепций взаимодействия природы и общества**



### **Проблемы обеспечения устойчивого развития сельского хозяйства в условиях Республики Беларусь**

- 1. Беларусь обладает сравнительно низкоплодородными землями
- 2. Третья часть сельскохозяйственных угодий – мелиорированные (осушенные) земли
- 3. Ухудшение свойства почв и нарушение почвенного покрова
- 4. Климат (неустойчивый, часто с обильными осадками и прохладным летом)
- 5. Незавершенность решения социальных проблем в сельских регионах





## Переход к «зеленой» экономике в Республике Беларусь

- энергобезопасность;
- продовольственная безопасность;
- адаптация к изменению климата;
- улучшение управления отходами;
- увеличение объема экспорта;
- развитие сектора малых и средних предприятий;
- увеличение продуктивности и прибыльности производства;
- гармонизация стандартов и законодательства с европейскими стандартами и законодательством;
- восстановление территорий, пострадавших от аварии на Чернобыльской АЭС, и их использование.



## Органическое сельское хозяйство (фермерство).

- Органическое сельское хозяйство полагается на экологические процессы, **биоразнообразие и циклы, адаптированные к местным условиям**, а не на неблагоприятные факторы производства.



**Национальная стратегия устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2020 г.**

- Целью развития агропромышленного комплекса в долгосрочной перспективе является формирование эффективного конкурентоспособного, **устойчивого и экологически безопасного производства**, которое должно соответствовать мировому уровню и обеспечивать продовольственную безопасность страны.



**Национальная стратегия устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2020 г.**

- В перспективе развитие аграрных отношений будет ориентировано на крупное и среднее товарное производство в сочетании с мелким частным хозяйством. Удельный вес фермерских хозяйств в общем землепользовании возрастет **до 10%**.



## **ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ СОХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ**

- В целях обеспечения сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия в Республике Беларусь принят ряд законов:
- «Об охране окружающей среды»
- «Об особо охраняемых природных территориях»
- «О растительном мире»
- «О безопасности генно-инженерной деятельности»
- «О животном мире» и другие нормативные правовые акты.
- **Республика Беларусь является участницей ряда международных договоров, касающихся сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия**

### **ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ОБЛАСТИ СОХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

- Несмотря на достигнутые успехи в сохранении и устойчивом использовании биологического разнообразия, продолжается воздействие негативных факторов на природные экологические системы и популяции видов диких животных и дикорастущих растений Республики Беларусь.
- **ЦЕЛЯМИ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ПО СОХРАНЕНИЮ И УСТОЙЧИВОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ ЯВЛЯЮТСЯ:**
  - предотвращение сокращения и восстановление численности видов диких животных и дикорастущих растений, площади их обитания и произрастания и их биологического и генетического разнообразия, экологических систем, природных ландшафтов и биотопов;
  - пользование биологическим разнообразием таким образом и такими темпами, которые не приведут в долгосрочной перспективе к его истощению;
  - поддержание воспроизводящих возможностей биосферы, обеспечение регионального и глобального экологического равновесия в условиях возможных климатических изменений.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ПО СОХРАНЕНИЮ И УСТОЙЧИВОМУ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ НА 2016 – 2020 ГОДЫ  
(УТВЕРЖДЕН ПОСТАНОВЛЕНИЕМ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ03.09.2015 № 743

- **Издание и распространение информационных материалов (буклеты, листовки, плакаты, календари) о биологическом разнообразии**
- **Проведение конференций, семинаров, круглых столов по вопросам сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия**
- **Разработка планов управления популяциями отдельных видов охотничьих животных (лось, олень и другие)**
- **Создание и обеспечение функционирования питомника по воспроизводству птиц семейства тетеревиных**
- **Создание специализированных рыбопитомников и воспроизводственных комплексов по производству ценных аборигенных видов рыб, формирование ремонтно-маточных стад ценных аборигенных видов рыб**
- **Создание базы данных нерестилищ ценных видов рыб, проведение рыбоводно-мелиоративных мероприятий, направленных на улучшение условий естественного воспроизводства рыбы**
- **Разработка и внедрение биотехнических нормативов по зарыблению рыболовных угодий и устойчивому использованию рыбных запасов**
- **Вовлечение ресурсов животного и растительного мира в хозяйственный оборот в целях их устойчивого использования**

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ПО СОХРАНЕНИЮ И УСТОЙЧИВОМУ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ НА 2016 – 2020 ГОДЫ  
(УТВЕРЖДЕН ПОСТАНОВЛЕНИЕМ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ03.09.2015 № 743

- **Оптимизация структуры сельскохозяйственных земель и посевных площадей с учетом сохранения биологического разнообразия**
- **Разработка метода восстановления естественной кормовой базы европейского зубра путем восстановления и повышения продуктивности естественных луговых угодий среди лесных массивов**
- **Создание и обеспечение функционирования системы генетической паспортизации микропопуляций европейского зубра**
- **Разработка долгосрочной генетической программы подбора пар для скрещивания европейского зубра в целях расширения генетического разнообразия его микропопуляций**
- **Восстановление популяций видов диких животных и дикорастущих растений, включенных в Красную книгу Республики Беларусь, численность которых имеет тенденцию к снижению**
- **Создание и пополнение банка генетических ресурсов человека, животных, растений, микроорганизмов Республики Беларусь**



Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## Генетически-модифицированные организмы как объекты Нагойского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии

**Елена Николаевна Макеева**

к.б.н., доцент

Руководитель Национального координационного  
Центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам  
и совместного использования выгод



Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



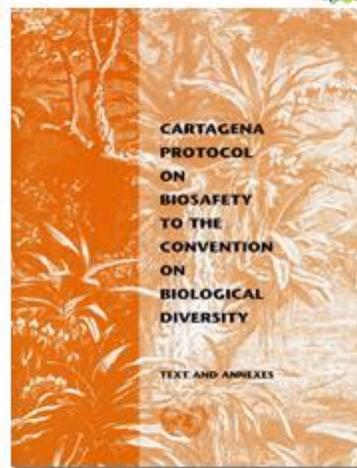
**Проект «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» нацелен на оказание поддержки развивающимся странам и странам с переходной экономикой в создании потенциала для выполнения поставленной в проекте задачи**



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**Цель Картахенского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии — содействие обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки, использования и трансграничного перемещения генно-модифицированных организмов.**





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



В 2014 г. вступил в силу еще один протокол к Конвенции о биологическом разнообразии, который получил название **Нагойского протокола**, и представляет собой документ, определяющий международное регулирование доступа к генетическим ресурсам.

Этот протокол был расценен Сторонами Конвенции как гигантский шаг в направлении к достижению третьей цели Конвенции о биологическом разнообразии (КБР).



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Цель Нагойского протокола к Конвенции о биологическом разнообразии — обеспечение совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов, в том числе путем *обеспечения надлежащего доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий, учитывая все права на данные ресурсы и на технологии*, содействуя таким образом сохранению биологического разнообразия и устойчивому использованию его компонентов.





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Общей точкой взаимодействия данных протоколов являются **генетически модифицированные организмы, которые представляют собой не что иное как генетические ресурсы измененных организмов.**

Исходя из определений Нагойского протокола, мы можем рассматривать два объекта, подпадающие под его действие:

- 1) Сами генетически модифицированные организмы как живые объекты, обладающие ценными генетическими характеристиками и представляющие собой генетические ресурсы организмов, измененных генно-инженерными методами
- 2) Технологии получения и/или использования генетически модифицированных организмов, know how которых защищены в рамках законодательства о защите прав интеллектуальной собственности



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



И в одном, и в другом случае обеспечение доступа к данным объектам может быть реализовано с получением определенных выгод:

**неденежных**

при совместном проведении научных исследований

и/или

**коммерческих, в том числе денежных,**

при использовании как самих ГМ растений, так и продукции, полученной от ГМ животных или при культивировании штаммов ГМ микроорганизмов, например, в фармацевтической или косметической промышленности





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## **В этих случаях должен соблюдаться главный принцип Нагойского протокола**

**о распределении на справедливой и равной основе  
выгод между поставщиком генетических ресурсов  
живых измененных организмов (ЖИО)  
и их потребителем**



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## **Для сохранения разнообразия генетических ресурсов используют следующие научные подходы**

- ДНК-идентификация объектов;
- Характеристика объектов с помощью молекулярных маркеров, которые показывают различия на уровне ДНК, без влияния на объекты внешних факторов;
- Криосохранение ценных образцов (при сверхнизких температурах);
- Хранение *in vitro* (при замедлении роста);
- Микроклональное размножение





## **ДАнные ЗА 20 ЛЕТ ГЛОБАЛЬНОЙ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КУЛЬТУР В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ**

1996 – 2016 гг.

- 18 миллионов фермеров выращивают биотехнологические культуры
- 2 млрд. га пахотных земель занято под выращивание биотехнологических культур
- 28 стран выращивают биотехнологические культуры

**ФАО признает, что генетическая модификация при некоторых обстоятельствах может помочь в повышении производства продовольствия и производительности сельхозкультур, этим самым внося вклад в обеспечение продовольственной безопасности**



## **Что нас ожидает в следующие 20 лет ?**

- Увеличение посевных площадей под биотехнологическими культурами
- Появление около 85 новых биотехнологических культур
- Более совершенные технологии создания ГМО культур (CRISPR технология)





Проект МПН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

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



Проект МПН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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

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





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**Комиссия по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО) уделяет серьезное внимание вопросам сохранения биоразнообразия, в том числе разнообразия генетических ресурсов, так как они используются местными сообществами (природные генетические ресурсы) и научными исследователями (природные и генно-инженерные генетические ресурсы) для повышения качества и объема производства продовольствия.**



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**Не остается в стороне и вопрос об обеспечении доступа к этим ресурсам и совместном использовании выгод поставщиками и потребителями генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства на справедливой и равной основе.**  
**В условиях бурного развития современных биотехнологий и использования для продовольствия ГМ-растений и ГМ-животных (ГМ лосось, например) генетические ресурсы организмов, измененных генно-инженерными методами, подпадают под действие Нагойского протокола.**





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**С целью четкого определения позиции ФАО по вопросам биоразнообразия Комиссия по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства издала в 2016 г. брошюру «Элементы содействия осуществлению на национальном уровне доступа и распределения выгод для различных субсекторов генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства»**



Элементы ДРВ

Элементы содействия осуществлению на национальном уровне доступа и распределения выгод для различных субсекторов генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**Нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, являются частью действующего на территории страны законодательства и подлежат непосредственному применению.**

**В случаях, когда международными договорами установлены иные правила, чем те, которые содержатся во внутригосударственных нормативных правовых актах, то применяются правила международных договоров, в которых Республика Беларусь выразила согласие на обязательность для нее соответствующего международного договора.**



Convention on  
Biological Diversity



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**Таким образом, оба протокола к Конвенции о биоразнообразии имеют в Республике Беларусь силу законов.**

**Для эффективного выполнения Картахенского протокола разработана национальная система биобезопасности.**

**Для обеспечения выполнения Нагойского протокола необходима разработка национальной нормативно-правовой базы в части обеспечения доступа к генетическим ресурсам и использования выгод от их использования как поставщиками, так и пользователями данных ресурсов.**



Convention on  
Biological Diversity



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

в области обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод от их использования осуществляет Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь «О присоединении к международному договору» №395 от 22 мая 2014 г.

На Национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, возложены функции сбора и анализа информации по выполнению Нагойского протокола, консультирования заинтересованных лиц по вопросам его соблюдения и поддержания постоянного контакта с Секретариатом Конвенции в рамках Механизма посредничества



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Национальный координационный центр по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод в рамках своей компетенции нацелен на эффективное сотрудничество с Национальным координационным центром биобезопасности и Национальными координаторами ФАО в Беларуси для содействия комплексному выполнению Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



СОСТОЯНИЕ БИОБЕЗОПАСНОСТИ И СТАТУС  
КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА НА НАЦИОНАЛЬНОМ  
УРОВНЕ. ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ И ВЫВОДЫ  
ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

**Мозгова Галина Валерьевна**

к.б.н.

Руководитель НКЦБ

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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





Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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



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



Проект МТП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ**  
**в области безопасности генно-инженерной деятельности**  
 осуществляют

Президент Республики Беларусь

Совет Министров Республики Беларусь

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.





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



**В задачи Экспертного совета входит:**

- организация проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- рекомендация кандидатур экспертов для проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- рассмотрение заключений государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- принятие рекомендаций о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.







Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

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



Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

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

Положение о порядке государственной регистрации непатогенных сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов генно-инженерных микроорганизмов утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. №1195.





Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Карпатского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕНО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ

Государственную регистрацию генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, используемых в хозяйственных целях, осуществляет **Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь** при наличии положительного заключения Государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и положительных результатов испытаний ГИО при их высвобождении в окружающую среду путем внесения сведений, относящихся к регистрации непатогенных генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.



Проект МПП Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Карпатского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



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

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 на базе ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» создан **НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ (НКЦБ), выполняющий функции информационного обеспечения, указанные в предыдущем слайде.**

НКЦБ разработал и поддерживает информационную базу данных по биобезопасности, доступ к которой обеспечен через вебсайт

<http://biosafety.org.by>





### **Информационный банк данных (ИБД) является:**

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



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

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности представляют соответствующую информацию в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» по формам, установленным этими государственными органами по согласованию с Национальной академией наук Беларуси в **пятидневный срок со дня выдачи:**

- ❖ разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний,
- ❖ свидетельства о государственной регистрации непатогенных генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов,

Государственный таможенный комитет Республики Беларусь - в **пятидневный срок после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Республики Беларусь.**





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



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





Статьей 15.4 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях установлена *административная* ответственность за нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, в том числе за нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами, которая влечет *наложение штрафа* в размере от десяти до пятидесяти базовых величин, на индивидуального предпринимателя - от двадцати до двухсот базовых величин, а на юридическое лицо - от пятидесяти до тысячи базовых величин.



### Статья 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь

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





Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Реализация научных проектов в области биобезопасности, в основном, проводится в рамках государственных программ. В 2011-2015 годы выполнялась государственная программа «Инновационные биотехнологии» на 2010 - 2012 годы и на период до 2015 года» (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. № 1386).

Основной целью государственной программы являлось создание в Республике Беларусь биотехнологического сектора экономики, соответствующего современному мировому уровню, а также его правовое, научное и кадровое обеспечение.



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Из 47 выполненных заданий в рамках подпрограммы «Сельскохозяйственная биотехнология (растениеводство) ГП «Инновационные биотехнологии» для развития системы биобезопасности следует отметить следующие реализованные задания:

«Оценка биобезопасности трансгенных растений картофеля для здоровья человека, животных и окружающей среды», выполненные ГНУ «Институт генетики и цитологии», ГНУ «Институт биофизики и клеточной инженерии», РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству».

«Создание поля для испытаний трансгенных растений при их первом высвобождении в окружающую среду при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси», выполненное ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» в 2014 г.





Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



«Завершение создания поля для испытаний трансгенных растений при их первом высвобождении в окружающую среду при РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству», выполненное РУП «НПЦ НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству» в 2015 г.

«Создание центра ДНК-биотехнологий по генетическому маркированию и паспортизации растений, животных, микроорганизмов, человека», выполненное ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»;

«Определение роли экспрессии гетерологичного гена белка тауматина II в проявлении антигрибной активности и изменения вкуса плодов клюквы крупноплодной. Разработка технологии лабораторных и полевых испытаний трансгенных растений клюквы в целях отбора форм с повышенной резистентностью к патогенам и модифицированными вкусовыми качествами плодов», выполненное ГНУ «Центральный ботанический сад НАН Беларуси».



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



В рамках подпрограммы 2 «Генетические, физиолого-биохимические основы адаптивной селекции сельскохозяйственных культур» ГП «Инновационные технологии в АПК» на 2011-2015 годы Научно-практическим центром НАН Беларуси по земледелию и ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» совместно выполнялось задание «Изучение молекулярно-генетических биохимических и биологических особенностей трансгенных растений рапса с геном CYP11A1, кодирующим экспрессию цитохрома P450.



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Несмотря на разработанное к 2006 г. законодательство в сфере биобезопасности, ГМО исследовались только в замкнутых лабораторных условиях, поэтому реализация заданий государственных программ 2010-2015 годов позволила разработать безопасные условия для проведения испытаний трансгенных растений при их высвобождении в окружающую среду, а также эколого-генетического мониторинга.



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



Важным результатом реализации заданий в рамках ГП «Инновационные биотехнологии» явилось создание при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»

Центра ДНК-биотехнологий по генетическому маркированию и паспортизации растений, животных микроорганизмов, человека;

В октябре 2015 г. – Международного исследовательского центра безопасности генной инженерии.



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



В результате реализации Государственной программы «Создание национального банка генетических ресурсов растений для выведения новых сортов и гибридов сельскохозяйственных культур, сохранения и обогащения культурной и природной флоры Беларуси» на 2011 - 2015 годы при РУП «Научно-практический центр НАН Беларуси по земледелию» создан Белорусский генетический банк, в котором хранится наиболее значимый семенной фонд генетических ресурсов хозяйственно полезных растений Беларуси.

❖ при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» создан Республиканский банк ДНК растений, животных, микроорганизмов и человека.



**Республиканский Банк ДНК человека, животных, растений и микроорганизмов**

Создан для длительного и централизованного хранения и использования уникальных образцов ДНК для:

- научных исследований
- медицины и сельскохозяйственной практики
- биотехнологии

Состоит из 5 разделов:

- Банк ДНК человека
- Банк ДНК животных
- Банк ДНК растений
- Банк ДНК микроорганизмов
- Банк ДНК редких и находящихся под угрозой исчезновения растений и животных Республики Беларусь



Проект МТН Секретариата КБР «Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне»



В 2016 г. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 12 марта 2015 г. № 190 определены приоритетные направления научных исследований Республики Беларусь на 2016-2020 годы.

К таким направлениям отнесены:  
биологические системы и технологии,  
экология и природопользование,  
безопасность человека, общества и государства.

В рамках ГПНИ «Биотехнологии», подпрограмма 2 «Структурная и функциональная геномика» на 2016-2018 гг. ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» выполняет задание «Оценка уровня межвидового переноса генов среди культурных и дикорастущих видов семейства *Brassicaceae* с целью мониторинга биоразнообразия и биобезопасности».



Вместе с тем, теоретическое исследование показывает, что небольшое число научных исследований было направлено на оценку безопасности недавно разработанных ГМО в Республике Беларусь.

Для решения этой проблемы, участники круглого стола рекомендовали просить министерства, участвующие в решении вопросов безопасности в области генно-инженерной деятельности, включать научные проекты по оценке риска ГМО, разрабатываемые в стране, на здоровье человека, а также проекты, направленные на разработку эффективных методов скрининга и ДНК-маркирования ГМО, продуктов, содержащих ГМО, полученные из /или с использованием ГМО, в государственные научно-исследовательские программы. Поддержка таких проектов является необходимым условием для последующего безопасного высвобождения ГМО в окружающую среду и их использование в хозяйственной деятельности и трансграничного перемещения.

