



Аналитическая записка
**О состоянии нормативной правовой базы по вопросам
биотехнологической науки, биотехнологического производства и
биобезопасности в Республике Беларусь**

А.П.Ермишин

Национальный координационный центр биобезопасности

**1. Состояние нормативной правовой базы по вопросам производства
биотехнологической продукции**

Современному обществу трудно представить свое существование без широкого использования продуктов, полученных с помощью различных биотехнологий. Во второй половине XX века микробиологическое получение кормового белка, антибиотиков, ферментов, аминокислот и многих других хозяйственно ценных препаратов, являющихся продуктами жизнедеятельности микроорганизмов, устойчиво освоено в производственной практике. Сегодня широкий круг микроорганизмов различных таксономических групп может использоваться в микробиологической промышленности в качестве продуцентов биологически активных и других веществ, необходимых для сельского хозяйства, медицины, химической, пищевой промышленности и других отраслей народного хозяйства.

В своей деятельности биотехнологическая промышленность Беларуси использует законодательство, которое регулирует следующие направления производства:

Рассматривая вопросы биобезопасности биотехнологических производств, по нашему мнению, необходимо рассмотреть следующие аспекты:

1. Вопросы биобезопасности, связанные с отбором штаммов-продуцентов.
2. Вопросы биобезопасности и кадровый потенциал.
3. Вопросы биобезопасности, предусматриваемые на стадии разработки технологии, согласования научно-технической документации и проектирования производства.
4. Вопросы биобезопасности продуктов, создаваемых в результате разработки новых биотехнологических процессов.
5. Вопросы безопасности работников, работающих на биотехнологических предприятиях, и населения, проживающего вблизи предприятий.
6. Вопросы безопасности биотехнологий для окружающей среды.

Основные нормативные правовые документы в этой области следующие:

1. Инструкция по проведению санитарно-гигиенической оценки микроорганизмов-продуцентов и изучению качества продуктов микробиологического синтеза кормового назначения в целях постановки их на производство (утв. Минздравом СССР 30.03.85г.)
2. Методические рекомендации "Обоснование критерия оценки патогенности мицелиальных грибов-продуцентов допустимости применения их в промышленности" (утв. Минздравом РСФСР 22.06.86г.)
3. СТБ 1.3-98 Государственный стандарт Республики Беларусь. Порядок разработки, согласования, утверждения и государственной регистрации технических.

4. РД РБ 03180.47-98 Согласование технических условий с органами государственного надзора.
5. СТБ 1155-99 Государственный стандарт Республики Беларусь. Фармакопейные статьи. Порядок разработки, согласования и утверждения.
6. СТБ 5.2.13-99 Национальная система сертификации Республики Беларусь. Порядок проведения сертификации лекарственных средств.
7. СТБ 5.1.05-96 Национальная система сертификации Республики Беларусь. Сертификация систем качества. Порядок проведения.
8. СТБ 5.1.04-96 Национальная система сертификации Республики Беларусь. Порядок проведения сертификации продукции. Общие требования.
9. РД 0408.2-96 Технологические регламенты производства. Порядок разработки. Белбиофарм, Мн.
10. МУ 37605353-3-98 Надлежащая производственная практика. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Концерн "Белбиофарм". Мн. 1998.
11. Положение о регистрационных испытаниях и регистрации пестицидов в Республике Беларусь. Госхимкомиссия, Мн. 1996.
12. Каталог пестицидов и удобрений, разрешенных для применения в Республике Беларусь.
13. Республиканский классификатор сырья, нормы его ввода в комбикорма и основные показатели качества сырья и комбикормов.
14. Сан ПиН № 11-19-94 Республиканские санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы. Перечень регламентированных в воздухе рабочей зоны вредных веществ. Минздрав. Мн. 1994.

Существующая нормативная база в целом обеспечивает надлежащее качество продукции и показатели ее безопасности, безопасности персонала.

2. Нормативная правовая база в области безопасности генно-инженерной деятельности

Бурное развитие генетики в последней четверти XX-столетия привело к разработке технологий, позволяющих создавать новые комбинации наследственного материала (ДНК) с помощью проводимых вне клетки манипуляций и вносить созданные генетические конструкции в живые организмы, придавая им дополнительные положительные свойства. Мировое сообщество рассматривает современную биотехнологию, основанную на применении методов генетической инженерии, как одно из наиболее перспективных направлений в науке, призванное в значительной степени решить глобальные проблемы человечества.

Однако, в связи с новизной этого направления, не достаточным опытом использования его достижений имеется элемент научной неопределенности относительно возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для окружающей среды (сохранения биологического разнообразия), а также, в некоторой степени, для здоровья человека. В связи с этим в соответствии с утвердившимся в международной практике принципом принятия мер предосторожности, генно-инженерная деятельность должна регулироваться на государственном уровне. В большинстве развитых стран мира принято и эффективно функционирует специальное законодательство, касающееся биобезопасности, а также созданы соответствующие компетентные органы, которые претворяют его в жизнь. Важнейшим соглашением, регулирующим межгосударственные отношения в этой сфере, является Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, который вступил в силу 11 сентября 2003 г. Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу 6 мая 2002 г. Его Сторонами в настоящее время является более 130 государств.

Законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности принято в 2006 году, которое включает, прежде всего, Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности», (принят 9 января 2006 г., вступил в силу 10 июля 2006 г.) Настоящий закон в совокупности с актами действующего законодательства, а также рядом правовых документов, разработанных в его развитие, составляет основу нормативно-правовой базы национальной системы биобезопасности.

Ниже приведены основные положения правового регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь, направленного на обеспечение здоровья граждан и сохранение биологического разнообразия при использовании современных биотехнологий.

2.1. Государственное регулирование безопасности генно-инженерной деятельности по созданию новых сортов генно-инженерных растений, осуществляемой в замкнутых системах

Работы по созданию новых сортов генно-инженерных растений, в соответствии с Законом «О безопасности генно-инженерной деятельности», относятся к генно-инженерной деятельности первого уровня риска, то есть к работам с непатогенными генно-инженерными организмами, которые не представляют угрозы для здоровья людей. Однако такие работы сопряжены с определенными экологическими рисками, которые связаны с возможным высвобождением неизученных, непроверенных генно-инженерных организмов в окружающую среду. В связи с этим, основное требование безопасности к замкнутым системам при работе с непатогенными генно-инженерными организмами состоит в обеспечении условий, исключающих несанкционированное высвобождение в окружающую среду генно-инженерных организмов.

Важнейшим нормативным правовым актом, регламентирующим осуществление работ с непатогенными генно-инженерными организмами, являются «Требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности и субъектам, осуществляющим создание генно-инженерных организмов», которые утверждены постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (Минприроды). Этим документом установлены определенные требования к помещениям, лабораториям, оборудованию, персоналу, организации работ, которые должны предотвратить несанкционированное высвобождение генно-инженерных организмов. Органом государственного управления, контролирующим выполнение названного нормативного правового акта, является Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее – Минприроды) и его территориальные органы.

2.2. Государственное регулирование безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

Полученные в лабораторных условиях новые генотипы генно-инженерных растений могут проходить первичную оценку и отбор в условиях закрытого грунта, отвечающих требованиям выше названного документа Минприроды. Однако раньше или позже встанет вопрос об испытании отобранных лучших генотипов в полевых условиях с целью определения их селекционных и потребительских свойств, о передаче их в государственное сортоиспытание. Первое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду – очень ответственный шаг, поскольку контролировать возможные взаимодействия и контакты генно-инженерных организмов с людьми, элементами окружающей среды весьма сложно. Поэтому,

прежде чем осуществлять высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, необходимо провести их всестороннее изучение по показателям биобезопасности, провести скрупулезную оценку риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды.

Нормативными правовыми документами, регламентирующими порядок оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, является инструкция о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду, утвержденная Минприроды [8], а также инструкция о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека, утвержденная постановлением Главного санитарного врача Республики Беларусь [9]. Для осуществления оценки риска создателям генно-инженерных организмов рекомендуется опираться на международные документы, разрабатываемые такими организациями, как Программа ООН по окружающей среде (UNEP), Организация Экономического сотрудничества и развития (OECD), Всемирная Организация Здравоохранения (WHO), Организация ООН по сельскому хозяйству и продовольствию (FAO), Международным центром генной инженерии и биотехнологии (ICGEB). Также рекомендуется использовать пособия по оценке риска, изданные за рубежом и в нашей стране. В частности, может быть полезной монография «Биотехнология. Биобезопасность. Биоэтика», подготовленная сотрудниками Национального координационного центра биобезопасности.

В соответствии со статьей 15 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» 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 Минприроды. Порядок выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний определен Советом Министров Республики Беларусь (Положение о порядке выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний. Утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. № 1160). Требования этого документа распространяются на любые генотипы генно-инженерных растений, созданные в Республике Беларусь и предназначенные для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, а также на сорта генно-инженерных растений, завозимые в Республику Беларусь с целью их государственного сортоиспытания и дальнейшего выращивания на территории Республики Беларусь. На высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний генно-инженерных организмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных сортов растений, прошедших процедуру государственной регистрации в Республике Беларусь, разрешения Минприроды.

Разрешение на высвобождение 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.

Процедура проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, заключение которой является основанием для выдачи или невыдачи разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, подробно описана в статье 21 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности». В соответствии с ней проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов осуществляется на

основании заявления заинтересованного лица, поданного в Минприроды и организуется экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. Положения Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности», касающиеся проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, конкретизированы в таких актах законодательства, как «Положение о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения», утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. № 1160, и «Положение об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь», утвержденное постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. №52.

В соответствии со статьей 15 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности», 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. Требования безопасности к таким опытным полям, а также порядок проведения испытаний регламентированы нормативными правовыми актами Минприроды (Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 56 «О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду» и Инструкция о порядке проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду. Утверждена постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 57).

2.3. Государственное регулирование безопасности генно-инженерной деятельности при использовании сортов генно-инженерных растений в хозяйственных целях

Сорта генно-инженерных растений в соответствии с Законом Республики Беларусь «О патентах на сорта растений» (от 13 апреля 1995 г., изменения и дополнения 14 июня 2004 г.) относятся к категории сортов, существенным образом наследующих признаки другого сорта (статья 7). В связи с этим, любой сорт генно-инженерных растений, представляющий селекционный интерес, должен пройти процедуру патентования в соответствии с вышеназванным законом, чтобы быть включенным в Государственный реестр охраняемых сортов растений Республики Беларусь и получить, таким образом, правовую защиту.

В соответствии с Законом Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» допускается использование в хозяйственных целях только тех сортов генно-инженерных растений, которые прошли процедуру государственной регистрации. 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 (статья 16). Порядок государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, а также пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, установлен Советом Министров Республики Беларусь (Утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. №1195).

Государственную регистрацию осуществляет Министерство сельского хозяйства и продовольствия (далее - Минсельхозпрод) путем внесения соответствующих сведений, в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Для определения хозяйственно ценных и других свойств новых сортов растений с целью рекомендации их для использования в производстве в Республике Беларусь проводится государственное сортоиспытание. Обеспечение проведения государственного сортоиспытания в Республике Беларусь возлагается на государственное учреждение «Государственная инспекция по испытанию и охране сортов растений», которая руководствуется Положением о сортоиспытании, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 5 сентября 2006 г. №1135. Результаты государственного сортоиспытания учитываются, с одной стороны, при патентной экспертизе заявки на сорт (в соответствии с Законом о патентах на сорта растений), с другой стороны – они являются основанием для государственной регистрации новых сортов.

Сорта генно-инженерных растений проходят государственное сортоиспытание на общих основаниях. Следует только иметь в виду, что при подаче документов на сортоиспытание как отечественных, так и зарубежных сортов генно-инженерных растений необходимо предоставить копию разрешения на их высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний, которую выдает Минприроды. Соответственно, результаты их государственного сортоиспытания учитываются при принятии решения о включении или не включении в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных организмов. Для сортов генно-инженерных растений, созданных методами традиционной селекции (гибридизация, беккросс) с использованием в качестве исходного материала сортов, ранее включенных в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, при передаче их в государственное сортоиспытание разрешение на высвобождение в окружающую среду не требуется.

Среди недостаточно проработанных проблем рассматриваемой области системы биобезопасности Республики Беларусь следует назвать отсутствие актов законодательства, регулирующих вопросы раздельного выращивания генно-инженерных сортов растений и сортов традиционной селекции. В частности, необходимо разработать и принять нормативные правовые акты, определяющие допустимые расстояния между полями, занятыми такими сортами, чтобы не допустить возможного переопыления посевов, а также перемешивания полученного урожая.

На наш взгляд, не достаточно эффективно работает система выплаты вознаграждения (роялти) за использование селекционных достижений и патентов (обладателям прав на сорта и на патенты). Это может быть препятствием для эффективного сотрудничества с ведущими биотехнологическими компаниями по созданию белорусских сортов генноинженерных растений, пород генно-инженерных животных, штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов с использованием запатентованных трансгенных конструкций.

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

- формирование ассортимента новых химических и биологических средств защиты растений и биологически активных веществ (препаратов), безопасных для здоровья человека и окружающей среды;

- организация проведения государственных испытаний новых препаратов и препаративных форм из стран СНГ и из-за рубежа,
- регистрация производимых странами СНГ и за рубежом препаратов, прошедших государственные испытания и разрешенных для применения в странах Содружества.

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

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

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

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

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

2.4. Государственное регулирование безопасности генно-инженерной деятельности при ввозе генно-инженерных растений на территорию Республики Беларусь и их вывозе с территории Республики Беларусь

С точки зрения правового режима, живые организмы представляют собой движимое имущество и являются товаром в соответствии с положениями статьи 18 Таможенного кодекса Республики Беларусь от 6 января 1998 г. Ввоз и вывоз живых организмов определяется как фактическое перемещение товаров через таможенную границу Республики Беларусь. Таможенный кодекс закрепляет принцип свободы ввоза и вывоза товара, в том числе живых организмов, а запреты и ограничения в осуществлении данных видов деятельности установлены в иных актах таможенного законодательства и в ином специальном законодательстве. В частности, постановлением Совета Министров Республики Беларусь «Об установлении запретов и ограничений на перемещение вещей через таможенную границу Республики Беларусь» утверждены перечни вещей, запрещенных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь, и перечень вещей, ограниченных к

перемещению через таможенную границу Республики Беларусь. В связи с принятием Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» в эти перечни были включены и генно-инженерные организмы (Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13 мая 2006 г. №608 «О внесении изменений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 марта 1997 г. № 218 «Об установлении запретов и ограничений на перемещение вещей через таможенную границу Республики Беларусь»).

В соответствии с Законом Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» 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. Трансграничные перемещения генно-инженерных организмов между Республикой Беларусь и государствами, не являющимися Сторонами Картахенского протокола могут осуществляться на основании двусторонних, региональных и многосторонних соглашений (статья 24 Картахенского протокола).

В соответствии с «Инструкцией о порядке выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь и вывоз за ее пределы семян» (Утверждена постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 19 сентября 2006 г. № 61) организация и проведение работ по приему и рассмотрению документов для получения разрешений на ввоз и вывоз семян, в том числе семян сортов генно-инженерных растений, возложены на государственное учреждение «Главная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений» и его территориальные организации в областях республики. При поставке семян сортов генно-инженерных растений для получения разрешения на ввоз помимо прочих документов необходимо представить копию свидетельства о государственной регистрации сорта. Если сорт ввозится для проведения испытаний, необходимо представить копию разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выданного Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды. Разрешение на ввоз и вывоз выдается на каждый представленный контракт (договор) на срок действия импортных карантинных разрешений, выдаваемых в порядке, установленном Положением о порядке осуществления государственного фитосанитарного контроля в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Беларусь и (или) в местах назначения (Утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14 июля 2006 г. № 881).

На основании Закона Республики Беларусь "О ветеринарном деле" от 2 декабря 1994 г. постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 июля 2002 г. утверждены Ветеринарно-санитарные правила осуществления импорта в республику грузов животного происхождения и кормов для животных. Пункт 315 Ветеринарно-санитарных правил содержит императивную норму, согласно которой импортируемые в Республику Беларусь корма растительного происхождения (фуражное зерно, соевые бобы, тапиока, шроты из арахиса и сои) «не должны содержать сырье, выработанное с использованием методов генной инженерии, или другие генетически модифицированные источники».

Считаем, использованное определение ГМ-сырья требует уточнения, поскольку не существует методов генной инженерии для выработки сырья. Следует также заметить, что данная норма никогда не выполнялась. Беларусь, как и большинство стран достаточно давно перешла на использование для кормовых целей сырья, произведенного из генетически модифицированной сои, кукурузы и других культур. В частности, значительное количество соевого шрота ежегодно завозится в Беларусь из Аргентины, где выращиваются исключительно сорта генетически модифицированной сои. Считаем, что названная норма должна быть исключена или доработана.

В соответствии с постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия №59 от 22 августа 2007 г. «Об утверждении ветеринарно-санитарного норматива «Показатели безопасности кормов» было установлено, что содержание ГМО в кормах и комбикормовом сырье не должно превышать 0,9%. То есть, этим постановлением в Беларуси запрещается использование кормов и сырья, в которых превышен этот порог содержания ГМО. Однако в силу того, что основная масса импортного шрота, производимого в мире для использования на кормовые цели, производится из ГМ-сои, в вышеназванное постановление были внесены некоторые изменения (постановление Минсельхозпрода №2 от 11 января 2008 г.), в частности, для ряда типов комбикормов исключены позиции, предполагающие нормирование содержания ГМО. Однако в окончательном виде постановлением допускается неограниченное использование только ГМ-сои линии GTS 40-3-2 и ГМ-кукурузы линии MON 810 для зерна фуражного и продуктов его переработки, шротов и жмыхов, заменителей молока для животных, сырья для производства комбикормов для свиней, птицы и рыбы (зерно фуражное, продукты его переработки, БВМД, БВД). Содержание остальных трансгенных линий в названных продуктах по-прежнему не должно превышать 0,9%.

Считаем, что данная норма юридически не обоснована, поскольку в Беларуси не существует системы регистрации трансгенных линий для использования их в качестве продуктов питания и кормов. Непонятно, почему выбор пал на названные две линии, а не остальные авторизованные во многих странах трансгенные линии (11 сои и 47 кукурузы). Безопасность всех авторизованных линий сои и кукурузы доказана. Законодательство Беларуси не запрещает оборот и потребление пищевой продукции, выработанной из них.

Таким образом, вступившее силу в 2006 году специальное законодательство Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также соответствующие акты действующего законодательства и международные договоры, стороной которых является Республика Беларусь, четко регламентируют вопросы биобезопасности от создания генно-инженерных организмов до их официального допуска к использованию в хозяйственных целях.

Тем не менее, ряд положений Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» не конкретизировано в соответствующих нормативных документах. Речь, в частности идет о порядке организации государственного, ведомственного и производственного контроля за осуществлением генно-инженерной деятельности (Статьи 26 и 27 Закона).

3. Законодательство Республики Беларусь в области безопасности и качества продовольственного сырья и продуктов питания

Право граждан страны на защиту здоровья в связи с потреблением продуктов питания закреплено Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 в редакции от 11 января 2002г «О здравоохранении», определяющим политику государства в области охраны здоровья населения. В Законе закреплено право граждан на охрану здоровья, которое обеспечивается охраной окружающей среды, созданием благоприятных условий труда, быта, отдыха, гигиеническим воспитанием и обучением граждан, производством и реализацией доброкачественных продуктов питания, созданием условий для занятий физической культурой и спортом.

Закон Республики Беларусь от 23 ноября 1993 г. в редакции от 23 мая 2000 г «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» (НРПА. 2000. № 52, 2/172) устанавливает правовые и организационные основы предотвращения и устранения неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания (продовольственные товары являются неотъемлемой частью этой среды), а также регламентирует действия государственных органов, юридических и физических лиц

по обеспечению санитарно-эпидемического благополучия населения, которое тесно связано с безопасностью и качеством потребляемых продуктов питания.

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

В развитие Закона «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» принят Закон Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (далее – Закон о качестве пищевых продуктов), который конкретизирует положения и требования по обеспечению безопасности питания.

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

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

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

Для контроля качества и безопасности для жизни и здоровья человека веществ и материалов, используемых в народном хозяйстве и быту создана государственная система гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов, продуктов (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 1993 г. № 517). Государственная гигиеническая регламентация и регистрация продукции (химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания отечественного и зарубежного производства) осуществляется в целях выявления свойств продукции, представляющих опасность для здоровья и жизни человека, и оценки соответствия продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, предотвращения вредного воздействия продукции на здоровье человека при ее производстве и использовании. Регистрации и регламентации подлежат все вещества, материалы и продукты, производимые и используемые в Республике Беларуси, в том числе ввозимые из-за ее пределов.

Государственной гигиенической регистрации должна предшествовать регламентация, осуществляемая на основе специальных исследований или имеющихся данных, достаточных для убедительного научного обоснования допустимых концентраций или уровней содержания вредных веществ в различных объектах окружающей среды, включая продукты питания.

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

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

Положение о порядке осуществления государственной гигиенической регламентации и регистрации и перечень продукции, подлежащей государственной гигиенической регистрации утверждено постановлением Главного государственного врача Республики Беларусь № 54 от 13 ноября 2000 года (в него позднее внесены определенные дополнения и изменения). В частности, перечень продуктов питания, подлежащих государственной регистрации, включает практически полный спектр пищевых продуктов.

В Законе о качестве пищевых продуктов впервые вводится понятие «генетически модифицированное продовольственное сырье и пищевые продукты», под которым понимается: «продовольственное сырье и пищевые продукты, полученные методами генетической инженерии из генно-инженерных организмов или с их использованием». Считаем, что данное определение требует существенной переработки в соответствии с положениями Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности». Во-первых, не существует специальных методов генетической инженерии для получения сырья или пищевых продуктов. Во-вторых, под него не подпадает сырье и продукты, действительно произведенные из генно-инженерных организмов, т.к. их производят обычными, традиционными методами. В-третьих, оно не соответствует существующей практике регулирования безопасности сырья и продуктов из генетически модифицированных источников в странах Западной Европы и США. Так, в законодательстве Европейского Союза специально оговорено, что сырье и продукты, полученные с помощью ГМО, не требуют особого регулирования.

2 сентября 2003 г. Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь принято постановление № 116 «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников». В соответствии с этим постановлением с 1 января 2004 г. вводится обязательная государственная гигиеническая регламентация и регистрация продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также компонентов (фрагментов) для их производства, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников, при содержании последних 2% и более.

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

Таким образом, законодательство Республики Беларусь не запрещает использование и оборот пищевого сырья и продуктов питания, произведенных из генетически модифицированных организмов, поскольку все новые сорта генно-инженерных растений, породы генно-инженерных животных, штаммы непатогенных генно-инженерных организмов проходят многолетнюю всестороннюю оценку их безопасности для здоровья человека в соответствии с законодательством страны происхождения. Тем не менее, в соответствии с Законом «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» и Законом «О защите прав потребителей» потребитель имеет право на получение информации о продуктах питания, реализуемых на территории Республики Беларусь, в том числе информации о том, что продукт является генетически модифицированным или содержит генетически модифицированные компоненты (составляющие), если такой факт имеет место.

Механизм реализации этих требований законодательства определен в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2005 г. № 434 «О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах», которым, в частности, предусмотрено создание и аккредитация в Госстандарте лабораторий на проведение испытаний продовольственного сырья и пищевых продуктов для определения наличия генетически модифицированных составляющих, а также утвержден перечень сырья и продуктов, подлежащих контролю за наличием генетически модифицированных составляющих. В этот перечень вошли продукты и сырье, которые с наибольшей вероятностью могут появиться на рынке Беларуси, а именно продукты и сырье, произведенные из сои и кукурузы.

В своей деятельности аккредитованные лаборатории для выявления генетически модифицированных составляющих используют методики, утвержденные Госстандартом. Это, прежде всего, СТБ ГОСТ Р 52173-2005 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения», применение которого обеспечивает высокое качество анализов при сравнительно невысокой их стоимости.

4. Проблемы патентования биотехнологической продукции

Конечной целью создания интеллектуального продукта является коммерциализация технологий на основе эффективной передачи и распространения результатов интеллектуальной деятельности от научных организаций до производства. Для того чтобы результаты НИР приносили государству доход, необходимо совершенствовать нормативную базу с целью стимулирования создания и внедрения объектов интеллектуальной деятельности.

1. Для построения оптимальной модели взаимоотношений всех субъектов хозяйствования, участвующих в создании и внедрении объектов интеллектуальной собственности, предлагаем пересмотреть «Положение о порядке распоряжения правами на результаты научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ, выполняемых за счет средств республиканского и местных бюджетов», утвержденного Постановлением СМ РБ от 31 августа 2006г. № 1103, согласно которому все права на результаты НИОК(Т)Р принадлежат Республике Беларусь в лице госзаказчика. Отказ государства от монополии на продукты интеллектуальной деятельности усилит заинтересованность организаций-

разработчиков НИР и будет способствовать повышению уровня коммерциализации ОИС, поскольку государственный заказчик не может эффективно распоряжаться правами на результаты НИР и организовать коммерциализацию так, как непосредственный создатель объектов интеллектуальной собственности. Вложенные государством в науку средства будут возвращаться в бюджет в виде налогов от новых высокотехнологических производств.

В Договоре между госзаказчиком и организацией-исполнителем распределение прав может быть изложено в следующей редакции:

«Права на результаты, полученные при выполнении НИОКР, закрепляются за Исполнителем и используются им для обеспечения доведения разработок до стадии промышленного применения и реализации готовой продукции.

Право на получение патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец и товарный знак, созданные при выполнении работ по настоящему договору, принадлежит Исполнителю.

Исполнитель обязуется обеспечить правовую охрану всех результатов, полученных при выполнении работ по договору, либо путем охраны исключительных прав интеллектуальной собственности в соответствии с законодательством Республики Беларусь по интеллектуальной собственности, либо путем охраны конфиденциальной информации в соответствии с Положением о коммерческой тайне Республики Беларусь. При этом Исполнитель ведет отдельный учет затрат на создание интеллектуальной собственности за счет бюджетных и внебюджетных источников финансирования.

Исполнитель обязан незамедлительно уведомить Заказчика о созданных при реализации настоящего договора охраноспособных объектах интеллектуальной собственности, а также информировать Заказчика, если результаты НИОКР, полученные по настоящему договору, будут использованы в дальнейшем:

- при получении заявок на выдачу охранных документов на объекты интеллектуальной собственности, ноу-хау и охранных документов;
- при фактическом использовании объектов интеллектуальной собственности и других результатов научно-технической деятельности в лицензионных договорах (соглашениях) с отечественными и зарубежными партнерами.

Исполнитель обязуется отражать права на результаты, полученные при выполнении работ по проекту за счет всех источников финансирования, в составе нематериальных активов предприятия в соответствии с законодательством Республики Беларусь о бухгалтерском учете.

Все результаты работ, включая созданные при выполнении работ объекты интеллектуальной собственности, подлежат отражению в отчетной документации, предоставляемой Заказчику по настоящему договору».

Заключение

- I. На основании проведенного анализа предлагаются следующие изменения и дополнения в существующее законодательство в области биотехнологии, биотехнологического производства и биобезопасности:
 1. Министерству сельского хозяйства и продовольствия РБ совместно с НАН Беларуси разработать инструкцию по отдельному выращиванию генно-инженерных сортов растений и сортов традиционной селекции.
 2. Министерству сельского хозяйства и продовольствия РБ привести пункт 315 Ветеринарно-санитарных правил (НРПА. 2002. №105, 8/8497) в соответствие с Картаженским протоколом по биобезопасности и законодательством Республики Беларусь в области биобезопасности.
 3. Министерству сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь внести изменения и дополнения в постановление № 59 от 22 августа 2007 г.

«Об утверждении ветеринарно-санитарного норматива "показатели безопасности кормов"» (с изменениями: постановление Минсельхозпрода №2 от 11 января 2008 г.) в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии и Генеральным соглашением по тарифам и торговле.

4. Министерству здравоохранения привести определение понятия «генетически модифицированное продовольственное сырье и пищевые продукты», содержащееся в Законе Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (НРПА. 2003, №79, 2/966) в соответствии с законодательством Республики Беларусь в области биобезопасности.
5. Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь установить: порядок государственного контроля безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии со статьей 26 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности».
6. Национальной академии наук Беларуси по согласованию с Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь установить порядок ведомственного контроля безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии со статьей 27 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности».
7. Национальной академии наук Беларуси по согласованию Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь разработать типовую инструкцию порядка производственного контроля безопасности генно-инженерной деятельности для юридических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность первого уровня риска, в соответствии со статьей 27 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности».
8. Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь внести изменения и дополнения в постановление № 49 от 17 августа 2006 г. «О порядке уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь перевозчиком при транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов» в соответствии с решениями Конференций Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающих в качестве Сопредседателя Сторон Картахенского протокола по биобезопасности.
9. Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь внести изменения и дополнения в постановление № 51 от 17 августа 2006 г. «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов» в соответствии с решениями Конференций Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающих в качестве Сопредседателя Сторон Картахенского протокола по биобезопасности.

II. С целью широкого внедрения продукции биотехнологического производства необходимо:

- разработать и принять специальное законодательство, определяющее стандарты экологического производства и экологической продукции;
- установить компенсацию государством затрат на защиту окружающей среды, что одновременно будет являться поддержкой и стимулом для товаропроизводителей биотехнологической продукции;

- предпринять меры по защите отечественного производителя от демпинговой политики зарубежных фирм через включение биологических препаратов в Перечень товаров, государственные закупки которых осуществляются с применением конкурсов и подлежат согласованию с Комиссией по повышению конкурентоспособности экономики;
- определить в законодательном порядке механизм ответственности и возмещения вреда здоровью потреблением экологически вредной продукции;
- выработать систему льготирования налогообложения оборотов по реализации имущественных прав на объекты интеллектуальной собственности в целом и для предприятий, выпускающих биотехнологическую продукцию, в частности.