

Правовые основы безопасности генно-инженерной деятельности Республики Беларусь

Картахенский протокол

**Консультант управления
биологического и ландшафтного разнообразия
Министерства природных
ресурсов и охраны
окружающей среды
Железнова Т.В.**



В целях контроля за воздействием генетически измененных организмов на окружающую среду Республика Беларусь приняла на себя обязательства по Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (2002 год) и имплементировала нормы данного международного договора путем принятия Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» и иных нормативных правовых актов.

РЕГУЛИРОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**CARTAGENA
PROTOCOL
ON
BIOSAFETY
TO THE
CONVENTION
ON
BIOLOGICAL
DIVERSITY**

TEXT AND ANNEXES



ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**О присоединении Республики Беларусь
к Картахенскому протоколу по
биобезопасности к Конвенции
о биологическом разнообразии**

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

3 апреля 2002 года
23 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-З

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РБ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ:

**9 января 2006 г. принят
Закон Республики Беларусь
«О безопасности генно-
инженерной деятельности»**

**Закон 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.**

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Минск
г. Минск

О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

*Принят Палатой представителей
8 декабря 2005 года*

*Одобрен Советом Республики
21 декабря 2005 года*

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

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

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

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

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

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, полученную 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 вириды;

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-

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 9 ЯНВАРЯ 2006 ГОДА «О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Правовые механизмы устанавливают порядок и условия генно-инженерной деятельности:

- **в замкнутых системах;**
- **высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;**
- **использования генно-инженерных организмов в хозяйственных целях;**
- **ввоз в Республику Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов;**
- **хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов;**
- **ответственность за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности.**

ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЕ ОРГАНИЗМЫ

- **Генно-инженерный организм** (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) - живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;
- **Непатогенные генно-инженерные организмы** - генно-инженерные организмы, не способные вызывать болезни человека;
- **Патогенные генно-инженерные организмы** - генно-инженерные организмы, способные вызывать болезни человека;
- **Условно патогенные генно-инженерные организмы** - генно-инженерные организмы, которые могут вызывать болезни человека при определенных условиях.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ГИД):

Принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

Научно-обоснованный, интегрированный и индивидуальный подходы при оценке риска 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.

УРОВНИ РИСКА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

При проведении работ с ГИО устанавливаются 4 уровня риска генно-инженерной деятельности:

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

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- 1. Принятие нормативных правовых актов и их реализация**
- 2. Выдача разрешений на ввоз, вывоз или транзит генно-инженерных организмов**
- 3. Выдача разрешения на высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний гио**
- 4. Проведение аккредитации замкнутой системы для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности**
- 5. Проведение государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов**
- 6. Проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;**
- 7. Осуществление контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности и установление ответственности за нарушение требований законодательства о безопасности генно-**

**ОПРЕДЕЛЕННЫ 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.**

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ, РЕАЛИЗУЮЩИЕ ГОСУДАРСТВЕННУЮ ПОЛИТИКУ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- **МИНПРИРОДЫ:**
- **выдает разрешения на высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду для проведения испытаний;**
- **устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности;**
- **устанавливает требования безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных ГИО при их первом высвобождении в окружающую среду;**
- **устанавливает порядок проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду;**
- **устанавливает порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий ГИО на окружающую среду;**
- **проводит государственную экспертизу безопасности генно-инженерных организмов.**

ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

- 1. Получить положительное заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов о допустимости высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (процедура занимает 235 дней);**
- 2. Получить разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;**
- 3. Провести испытания непатогенных генно-инженерных организмов на опытных полях или других объектах, специально оборудованных для предотвращения возможных вредных воздействий этих организмов на окружающую среду;**
- 4. Получить положительное заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов о допустимости использования в хозяйственных целях**

На сегодняшний день Минприроды рассмотрено 6 заявлений на проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, по результатам которой и рекомендаций Экспертного совета было выдано 3 разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний на специально оборудованном опытном поле, отвечающем требованиям законодательства.

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ, РЕАЛИЗУЮЩИЕ ГОСУДАРСТВЕННУЮ ПОЛИТИКУ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- **МИНЗДРАВ:**
- устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- выдает разрешения на ввоз и (или) вывоз, транзит условно патогенных и патогенных ГИО;
- устанавливает требования безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных ГИО;
- проводит аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- осуществляет учет созданных в Республике Беларусь, ввозимых в страну и вывозимых из страны, перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных ГИО.

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ, РЕАЛИЗУЮЩИЕ ГОСУДАРСТВЕННУЮ ПОЛИТИКУ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- **МИНСЕЛЬХОЗПРОД:**
- **проводит государственную регистрацию сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов и выдает свидетельство об их государственной регистрации**

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО- ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Информационный банк является составной частью национальной базы данных о биобезопасности, и представляет собой специализированную информационную систему электронных документов.

Информационный банк - государственный информационный ресурс, который находится в ведении государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси», выполняющего функции Национального координационного центра биобезопасности, который осуществляет сбор и обработку поступающей информации и обеспечивает:

- сбор, систематизацию и анализ информации о законодательстве Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности;**
- сбор, систематизацию и анализ информации о генно-инженерных организмах, ввозимых, создаваемых и используемых в хозяйственных целях в Республике Беларусь;**
- предоставление информации о генно-инженерных организмах, ввозимых, создаваемых и используемых в хозяйственных целях в Республике Беларусь, заинтересованным республиканским органам государственного управления и др.**

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Кодекс Республики Беларусь об административных правонарушениях:

Статья 15.4. Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами

- **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.**

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Уголовный кодекс Республики Беларусь

Статья 278. Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами

- **2. Нарушение тех же правил, совершенное на экологически неблагоприятной территории либо повлекшее умышленное или по неосторожности причинение ущерба в крупном размере, -**

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.

- **3. 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.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

