Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь. Изменения в законодательстве

Консультант управления биологического и ландшафтного разнообразия

Министерства природных

ресурсов и охраны окружающей среды

Железнова Т.В.

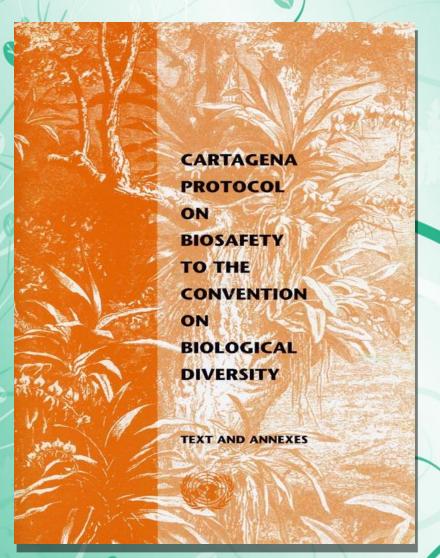




целях контроля **3a** воздействием генетически организмов измененных на окружающую среду Республика Беларусь приняла себя на обязательства по Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии

(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





ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

Принят Палатой представителей Одобрен 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 Беларуска

А.Лукашенко

6 мая 2002 г., г.Мино № 97-3

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ «О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

2006 января принят Республики Закон Беларусь **((O)** безопасности генноинженерной деятельности», который устанавливает правовые организационные обеспечения основы безопасности генно-инженерной деятельности направлен И здоровья охрану человека окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств области безопасности генноинженерной деятельности

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСІ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Мінск

Принят Палатой представителей

о безопасности генно-инженерной деятельности

8 декабря 2005 года 21 декабря 2005 года Одобрен Советом Республики

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

ΓΛΑΒΑ 1 овщие положения

Статья 1. Основные понятия и их определения

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

безопасность генно-инженерной деятельности достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генноинженерных 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

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

генно-инженерная деятельность - деятельность, связанная с созданием генноинженерных 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 генноинженерных 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 виройды;

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-

Национальный регстр правовых актов Республики Беларусь 17.01.2006 г., № 9, 2/1193

ПРАВОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ



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 генноинженерных организмов;
- хранение и обезвреживание генноинженерных организмов;
- ответственность за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности

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;

Доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

УРОВНИ 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 государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов
- 5. Осуществление учета генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством
- 6. Осуществление контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности и установление ответственности за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности
- 7. Планирование и выполнение мероприятий по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности

ОПРЕДЕЛЕНЫ 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

Национальный координационных биобезопасности

центр



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 обезвреживания непатогенных генно-инженерных организмов

устанавливает порядок учета (созданных и вывозимых) и уведомления о ввозе или транзите непатогенных генно-инженерных оранизмов

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 заключение (разрешительный документ) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из республики, транзит через нашу территорию условно патогенных и патогенных ГИО;

устанавливает требования безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных ГИО;

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

Банк данных 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 генноинженерных 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;



ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



выполнения Республикой Беларусь международных обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, связанных с представлением информации в международную базу данных механизма посредничества по биобезопасности;

содействия оказания координационным биобезопасности других центрам стран международным организациям вопросах предоставления обмена информацией, касающейся Картахенского протокола биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии;

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

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 генноинженерными 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 базовых величин, двухсот 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

1. 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,

наказывается общественными работами, или штрафом, или лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительными работами на срок до одного года, или арестом на срок до шести месяцев.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

• 2. Нарушение тех же правил, совершенное на экологически неблагополучной 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.



СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА



В целях совершенствования норм Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» с учетом накопленного правового опыта регулирования отношений в области генноинженерной деятельности, был подготовлен Национальным центром законодательства правовых исследований Республики Беларусь по предложениям Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь совместно с депутатами Палаты представителей Национального Республики собрания Беларусь, участием также представителей министерств, других государственных органов и организаций проект Закона Республики Беларусь внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»

ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

На сегодняшний день, принят Закон Республики Беларусь от 18 декабря 2018 г. № 154-3 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», который вступил в силу 29 июня 2019 года.

Внесенные изменения и дополнения касаются вопросов проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности, оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, выдачи разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду, ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь и транзита через ее территорию генно-инженерных организмов.

В целях реализации приведения нормативных правовых актов в соответствие с Законом, заинтересованными республиканскими органами государственного управления (Минприроды, Минздрав, Минсельхозпрод, НАН Беларуси) были разработаны и приняты Правительством следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

• от 12 июня 2019 г. № 382 «Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа». Указанным постановлением утверждено Положение о порядке проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду; Положение о порядке и условиях выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, а также установлен перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду.

ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

- Сот 19 июня 2019 г. № 404 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 и от 15 сентября 2006 г. № 1222», предусматривающее корректировки, связанны с работай Национального координационного центра биобезопасности и предоставления сведений из банка данных о генно-инженерных организмах юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям;
- от 19 июня 2019 г. № 405 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 и от 12 сентября 2006 г. № 1195». Корректировался порядок осуществления Министерство сельского хозяйства и продовольствия регистрации генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, используемых в хозяйственных целях;
- от 28 июня 2019 г. № 433 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь». Корректировался порядок осуществления выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

