



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

12 июня 2019 г. № 382

г. Мінск

г. Минск

Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа

На основании абзацев третьего и пятого статьи 8 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З "О безопасности генно-инженерной деятельности" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду (прилагается);

Положение о порядке и условиях выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (прилагается).

2. Установить перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, согласно приложению.

3. 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:

пункт 6.35 исключить;

графу "Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры" пункта 6.36 дополнить абзацем следующего содержания:

"протокол о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях".

4. Признать утратившими силу:

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. № 1160 "Об утверждении положений о порядке проведения государственной экспертизы 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";

подпункт 1.4 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 7 февраля 2008 г. № 166 "О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам совершения административных процедур в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей";

подпункт 1.46 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 23 декабря 2008 г. № 2010 "О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросу документирования населения Республики Беларусь";

подпункт 1.25 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 6 мая 2009 г. № 599 "О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур";

подпункт 1.18 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 12 октября 2012 г. № 926 "О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь";

подпункт 1.7 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 29 марта 2013 г. № 234 "О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур и признании утратившим силу подпункта 1.7 пункта 1 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 6 февраля 2012 г. № 123".

5. Настоящее постановление вступает в силу с 29 июня 2019 г.

Премьер-министр
Республики Беларусь

С.Румас

ПЕРЕЧЕНЬ

организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду

1. Государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси".

2. Государственное научное учреждение "Институт микробиологии Национальной академии наук Беларуси".

3. Государственное научное учреждение "Институт леса Национальной академии наук Беларуси".

4. Государственное научное учреждение "Институт биофизики и клеточной инженерии Национальной академии наук Беларуси".

5. Государственное научное учреждение "Институт физиологии Национальной академии наук Беларуси".

6. Государственное научно-производственное объединение "Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по биоресурсам".

7. Учреждение образования "Гродненский государственный аграрный университет".

8. Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии".

9. Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены".

УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров
Республики Беларусь
12.06.2019 № 382

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду

1. Настоящим Положением определяется порядок проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду (далее – оценка рисков).

2. Проведение оценки рисков осуществляется на основании обращения юридического лица или индивидуального предпринимателя, являющихся инициатором ее проведения (далее – заинтересованное лицо), в одну из организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, перечень которых определен постановлением, утвердившим настоящее Положение (далее – уполномоченная организация).

Заинтересованное лицо не может выступать в качестве уполномоченной организации.

3. Для проведения оценки рисков заинтересованное лицо представляет в уполномоченную организацию образцы генно-инженерных организмов (далее – образцы), а также материалы, содержащие информацию о генно-инженерном организме и мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерного организма на здоровье человека и окружающую среду (далее – материалы), в том числе для:

генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям, в соответствии с перечнем согласно приложению 1 на бумажном и электронном носителях;

генно-инженерных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, в соответствии с перечнем согласно приложению 2 на бумажном и электронном носителях.

При необходимости заинтересованное лицо может представить обоснование необходимости рассматривать информацию об оценке риска в качестве конфиденциальной информации, которая используется в соответствии с законодательством. В данном случае заинтересованное

лицо представляет информацию об оценке риска в двух вариантах. При этом вариант, содержащий конфиденциальную информацию, представляется на бумажном носителе в одном экземпляре с указанием "Содержит конфиденциальную информацию", второй вариант – на электронном носителе, в котором конфиденциальная информация заменена надписью "Конфиденциальная информация".

Для целей настоящего Положения 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 рисков 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.

4. Уполномоченная организация в течение 30 дней с даты обращения и представления необходимых образцов и материалов от заинтересованного лица заключает с ним договор на проведение оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду (далее – договор), в отношении которого применяются правила, предусмотренные Гражданским кодексом Республики Беларусь для договоров возмездного оказания услуг, с учетом особенностей, установленных настоящим Положением.

5. Оценка рисков проводится в течение 120 дней начиная со дня заключения договора, указанного в пункте 4 настоящего Положения.

6. Уполномоченная организация обязана в течение пяти дней со дня заключения договора представить материалы в Национальный координационный центр биобезопасности, созданный при государственном научном учреждении "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси" (далее – Национальный координационный центр биобезопасности).

7. Национальный координационный центр биобезопасности в течение трех рабочих дней после получения информации об оценке риска размещает ее на своем информационном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет в целях информирования общественности о планируемой генно-инженерной деятельности.

8. Заинтересованные юридические и физические лица могут направить в Национальный координационный центр биобезопасности замечания и предложения в отношении информации о планируемой генно-инженерной деятельности.

Срок представления замечаний и предложений не может быть более 60 дней со дня размещения указанной информации на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности.

Национальный координационный центр биобезопасности обобщает поступившие замечания и предложения и в течение 10 дней направляет их в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды для рассмотрения на заседании экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – экспертный совет) в целях принятия рекомендаций о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.

9. При проведении оценки рисков в случаях невозможности оценить приемлемость риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду или здоровье человека уполномоченная организация может запросить дополнительную информацию о генно-инженерных организмах у заинтересованного лица.

Заинтересованное лицо обязано предоставить специалистам уполномоченной организации доступ к образцам генно-инженерных организмов для проведения оценки рисков.

10. По результатам проведения оценки рисков уполномоченная организация оформляет протокол, содержащий выводы о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях, и выдает его заинтересованному лицу. Указанный протокол является бессрочным.

Протокол о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях рассматривается на заседании экспертного совета.

Принятые по итогам заседания экспертного совета рекомендации о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных

организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях учитываются при принятии решения:

Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды – о выдаче (невыдаче) разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

Министерством сельского хозяйства и продовольствия – о выдаче (невыдаче) свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Приложение 1
к Положению о порядке проведения
оценки рисков возможных вредных
воздействий генно-инженерных организмов
на здоровье человека и окружающую
среду

ПЕРЕЧЕНЬ

информации о генно-инженерных организмах, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерного организма на здоровье человека и окружающую среду

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 производства 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), кодируемого трансгеном(ами);

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

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 другое).

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 другого, 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.

Приложение 2
к Положению о порядке проведения
оценки рисков возможных вредных
воздействий генно-инженерных
организмов на здоровье человека и
окружающую среду

ПЕРЕЧЕНЬ

информации о генно-инженерных организмах, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерного организма на здоровье человека и окружающую среду

1. Биологические особенности донорного и реципиентного организмов:

1.1. полное название:

семейство;

род;

вид;

подвид;

обычное название;

другие названия;

1.2. степень родства между донорным и реципиентным организмами, информация о возможности 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 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 другое);

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(ов), его чувствительность;

активность и свойства протеина(ов), кодируемого 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 другие).

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 другое;

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. предполагаемые 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.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров
Республики Беларусь
12.06.2019 № 382

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний (далее – разрешение).

Действие настоящего 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.

2. Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется на основании разрешения, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – Минприроды). Разрешение выдается с учетом рекомендаций экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – экспертный совет) о допустимости высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

3. Для получения разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний юридическое лицо или индивидуальный предприниматель представляют в Минприроды заявление по форме согласно приложению 1 и другие документы, предусмотренные в пункте 6.36 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

4. В рамках рассмотрения поступившего заявления на выдачу разрешения Минприроды организует заседание экспертного совета, на котором рассматривается представленный заявителем протокол о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, подготовленный в одной из организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, перечень которых установлен постановлением, утвердившим настоящее Положение.

По итогам заседания экспертный совет принимает рекомендации о допустимости (недопустимости) высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, которые отражаются в протоколе заседания экспертного совета.

5. Минприроды в течение 20 рабочих дней со дня подачи заявления, указанного в пункте 3 настоящего Положения, оформляет разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний по форме согласно приложению 2 либо отказывает в его выдаче.

6. Основанием для выдачи разрешения являются рекомендации экспертного совета о допустимости высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

7. Разрешение подписывается Министром природных ресурсов и охраны окружающей среды или его заместителем и выдается 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.

Оформленное разрешение регистрируется Минприроды в журнале регистрации разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний по форме согласно приложению 3.

8. Решение об отказе в выдаче разрешения принимается по основаниям, предусмотренным в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З ”Об основах административных процедур“.

О принятом решении заявителю направляется уведомление в соответствии со статьей 27 Закона Республики Беларусь "Об основах административных процедур".

9. Бланки разрешений являются бланками документов с определенной степенью защиты и изготавливаются в установленном законодательством порядке по заказу Минприроды.

10. В течение пяти дней со дня принятия решения о выдаче разрешения Минприроды информирует государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси" о выдаче разрешения.

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

12. В случае принятия юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем решения о прекращении осуществления деятельности, на которую выдавалось разрешение, юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны письменно уведомить об этом Минприроды.

13. В случае утери или прихода в негодность разрешения юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязаны обратиться за получением нового разрешения в порядке, установленном настоящим Положением.

14. Разрешение аннулируется на основании решения Минприроды 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, по итогам которых установлено 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.

15. Минприроды в течение пяти дней со дня принятия решения об аннулировании разрешения письменно уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, которым были выданы разрешения, с указанием оснований их аннулирования, а также информирует об этом государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси".

16. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, разрешения которых аннулированы, в течение 15 дней со дня получения уведомления об аннулировании разрешений обязаны представить разрешения в Минприроды для проставления отметки об их аннулировании с указанием даты и оснований аннулирования.

17. 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 представляют в Минприроды отчет, в котором указываются 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 и условиях
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), 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 _____
 (краткое описание мер

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)

Дата заполнения заявления _____ г.

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

Форма

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
Республики Беларусь

РАЗРЕШЕНИЕ № _____
на высвобождение непатогенных генно-инженерных
организмов в окружающую среду для проведения испытаний

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)

(наименование должности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

Дата выдачи _____ г.

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

Форма

ЖУРНАЛ
регистрации разрешений на высвобождение генно-инженерных
организмов в окружающую среду для проведения испытаний

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