

# Закон Республики Беларусь О безопасности в генно-инженерной деятельности

Принят Палатой представителей  
Одобен Советом Республики

Настоящий Закон регулирует отношения в сфере генно-инженерной деятельности и направлен, в соответствии с принципом предосторожности, на охрану здоровья человека и защиту окружающей среды при создании, испытании, использовании, ввозе и вывозе генно-инженерных организмов.

Осуществление генно-инженерной деятельности и применение ее методов к человеку, тканям в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Закона.

## Глава 1. Общие положения

### Статья 1. Основные понятия, применяемые в настоящем Законе

Безопасность в генно-инженерной деятельности (далее – биобезопасность) – совокупность условий, обеспечивающих предотвращение или снижение до безопасного уровня неблагоприятных воздействий на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности.

Генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием, испытанием, использованием, ввозом и вывозом генно-инженерных организмов.

Генно-инженерный организм (ГИО) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии, а также продукты, состоящие из живых ГИО или их содержащие.

Генетическая инженерия – получение новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в реципиентный организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства.

Живой организм – любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное биологическое образование, способное воспроизводиться или которое может быть воспроизведено с помощью человека или других организмов.

Использование ГИО в замкнутой системе – осуществление генно-инженерной деятельности в условиях, исключающих высвобождение ГИО в окружающую среду.

Высвобождение ГИО в окружающую среду – действие или бездействие, в результате которого произошел контакт ГИО с окружающей средой.

## **Статья 2. Законодательство в области биобезопасности**

Законодательство в области биобезопасности состоит из настоящего Закона и других актов законодательства Республики Беларусь.

## **Статья 3. Право граждан на получение информации в области биобезопасности**

Гражданам Республики Беларусь гарантируется право на получение, хранение и распространение сведений в области биобезопасности.

Юридические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных юридических и физических лиц предоставлять информацию об уровне риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и окружающей среды, принимаемых мерах по обеспечению биобезопасности.

Сведения, составляющие государственную или коммерческую тайну, предоставляются в установленном законодательством Республики Беларусь порядке.

## **Глава 2. Государственное регулирование в области биобезопасности**

### **Статья 4. Задачи государственного регулирования в области биобезопасности**

Основными задачами государственного регулирования в области биобезопасности являются:

охрана здоровья человека и защита окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности и использовании ее результатов;

определение основных направлений деятельности республиканских органов государственного управления и юридических лиц в области биобезопасности;

установление основных положений правового регулирования отношений, возникающих в области биобезопасности;

установление правовых основ международного сотрудничества Республики Беларусь в области биобезопасности.

### **Статья 5. Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые настоящим Законом**

К основным направлениями генно-инженерной деятельности, регулируемым настоящим Законом, относятся:

генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе;

генно-инженерная деятельность, связанная с высвобождением ГИО в окружающую среду;

использование ГИО в хозяйственной деятельности;

ввоз и вывоз ГИО.

### **Статья 6. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе**

В зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды устанавливаются следующие категории генно-инженерной деятельности в замкнутой системе:

- деятельность I уровня риска не представляет опасности для здоровья человека и окружающей среды (работы с непатогенными, нетоксигенными организмами, с ГИО, имеющими разрешение на высвобождение в окружающую среду);
- деятельность II уровня риска представляет незначительную опасность для здоровья человека и окружающей среды (работы с условно патогенными микроорганизмами, с ГИО, плохо выживающими в окружающей среде);
- деятельность III уровня риска представляет и дает основание предполагать умеренную опасность для здоровья человека и окружающей среды (работы с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции, фитопатогенными организмами и вредителями сельскохозяйственных культур, сорными и паразитическими растениями, для которых известны эффективные средства контроля);
- деятельность IV уровня риска представляет и дает основание предполагать большую опасность для здоровья человека и окружающей среды (работы с микроорганизмами-возбудителями особо опасных инфекций, с особо опасными фитопатогенными организмами, вызывающими эпифитотии сельскохозяйственных культур, опасными вредителями этих культур, агрессивными сорняками, для которых не известны эффективные средства контроля).

Юридические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность в замкнутой системе, проводят оценку риска возможных неблагоприятных ее последствий для здоровья человека и окружающей среды при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности.

Для осуществления генно-инженерной деятельности III и IV уровня риска необходимо получение разрешения (лицензии), которое выдается в установленном порядке специально на то уполномоченным республиканским органом государственного управления в области здравоохранения (для работ с микроорганизмами, представляющими опасность для здоровья человека) или сельского хозяйства и продовольствия (для работ с фитопатогенными организмами, вредителями сельскохозяйственных культур и сорняками).

#### **Статья 7. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением ГИО в окружающую среду**

Высвобождение ГИО в окружающую среду допускается на основании разрешения специально на то уполномоченного республиканского органа государственного управления в области природных ресурсов и охраны окружающей среды, которое выдается в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Разрешение на высвобождение ГИО в окружающую среду выдается на основании экспертного заключения Национального координационного центра биобезопасности о безопасности ГИО для здоровья человека и окружающей среды.

#### **Статья 8. Государственное регулирование использования ГИО в хозяйственной деятельности**

Использование в хозяйственной деятельности ГИО, предназначенных для производства сельскохозяйственной или другой продукции, в том числе совершение сделок с ними, допускается при наличии сертификата соответствия ГИО, который выдается специально на то уполномоченным республиканским органом государственного управления в области сельского хозяйства и продовольствия в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь. В случаях, когда ГИО могут быть использованы для производства продуктов питания, сертификат соответствия выдается при наличии заключения специально на то уполномоченного республиканского органа государственного управления в области здравоохранения о безопасности ГИО и продуктов его переработки для здоровья человека.

Использование в хозяйственной деятельности ГИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания, кормов, или для переработки, в том числе совершение сделок с ними, допускается при наличии сертификата соответствия ГИО, который выдается специально на то уполномоченным республиканским органом государственного управления в области здравоохранения (продукты питания и переработка для производства продуктов питания) или в области сельского хозяйства и продовольствия (корма и переработка для производства кормов) в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

### **Статья 9. Государственное регулирование ввоза и вывоза ГИО**

Ввоз в Республику Беларусь ГИО, предназначенных для высвобождения в окружающую среду, осуществляемый впервые, допускается на основании разрешения на высвобождение этого ГИО в окружающую среду, выдаваемого в соответствии со статьей 7 настоящего Закона. Такое разрешение действительно и для последующих поставок ГИО, если они осуществляются без изменения первоначальных условий их высвобождения в окружающую среду.

Ввоз в Республику Беларусь ГИО, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, производится при наличии сертификата соответствия, выдаваемого в соответствии со статьей 8 настоящего Закона.

Специально на то уполномоченный республиканский орган государственного управления, осуществляющий таможенные функции, обязан в десятидневный срок предоставить соответствующую информацию о ввозе ГИО на территорию Республики Беларусь Национальному координационному центру биобезопасности.

Вывоз ГИО с территории Республики Беларусь производится при наличии соответствующего разрешения, выданного специально уполномоченным органом страны назначения.

## **Глава 3. Организационно-правовые основы государственного регулирования в области биобезопасности**

### **Статья 10. Учет юридических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, связанную с созданием, испытанием, ввозом и вывозом ГИО**

Учет юридических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, связанную с созданием, испытанием, ввозом и вывозом ГИО, производится Национальным координационным центром биобезопасности в порядке, устанавливаемом специально на то уполномоченным республиканским органом

государственного управления в области природных ресурсов и охраны окружающей среды.

### **Статья 11. Государственная экспертиза безопасности ГИО**

Целью государственной экспертизы безопасности ГИО является идентификация и определение вероятности возможных неблагоприятных последствий высвобождения ГИО в окружающую среду для здоровья человека и окружающей среды.

Экспертиза безопасности ГИО организуется Национальным координационным центром биобезопасности и проводится на индивидуальной основе (для конкретных ГИО и условий окружающей среды).

По результатам проведения государственной экспертизы безопасности ГИО Национальным координационным центром биобезопасности выдается заключение, которое используется, среди прочего, специально на то уполномоченным республиканским органом государственного управления в области природных ресурсов и охраны окружающей среды для принятия обоснованного решения о возможности высвобождения ГИО в окружающую среду.

В качестве экспертов не могут привлекаться лица, заинтересованные в высвобождении ГИО в окружающую среду, сотрудники юридического лица, обратившегося в компетентный орган по поводу получения разрешения на высвобождение ГИО в окружающую среду.

Проведение государственной экспертизы безопасности ГИО финансируется за счет заказчика.

### **Статья 12. Предупреждение риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и окружающей среды**

Меры по предупреждению риска, связанного с генно-инженерной деятельностью, применяются систематически, начиная с лабораторных исследований по созданию ГИО. Юридические лица, занимающиеся генно-инженерной деятельностью, обязаны разработать и неукоснительно соблюдать меры предупреждения риска, а также иметь план действий на случай возникновения аварийных ситуаций, при которых возможна угроза здоровью человека и окружающей среде.

### **Статья 13. Пересмотр решений**

В случае нарушения юридическими лицами законодательства Республики Беларусь в области биобезопасности, а также в случае получения дополнительной достоверной информации о неблагоприятном воздействии ГИО на здоровье человека и состояние окружающей среды, разрешения (лицензии) и сертификаты соответствия ГИО, выдаваемые в порядке и на условиях, предусмотренных статьями 6, 7, 8 и 9 настоящего Закона, могут быть отозваны.

### **Статья 14. Разрешение споров в области биобезопасности**

Споры по вопросам выдачи разрешений (лицензий) и сертификации ГИО, предусмотренных статьями 6, 7, 8 и 9 настоящего Закона разрешаются органами,

осуществляющими государственное регулирование в области биобезопасности, в соответствии с их полномочиями и судами в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

#### **Статья 15. Финансирование деятельности по обеспечению биобезопасности**

Финансирование деятельности по обеспечению биобезопасности осуществляется за счет средств республиканского бюджета, средств фондов специального назначения, а также из иных источников, не запрещенных законодательством Республики Беларусь.

#### **Статья 16. Ответственность в области биобезопасности**

Юридические и физические лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, виновные в нарушении законодательства в области биобезопасности, а также действия или бездействия которых при ведении ими генно-инженерной деятельности причинили вред здоровью человека или окружающей среде, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

#### **Статья 17. Международное сотрудничество Республики Беларусь в области биобезопасности**

Республика Беларусь заключает международные договоры, участвует в международном обмене информацией с целью дальнейшего развития и укрепления сотрудничества в области биобезопасности.

### **Глава 4. Заключительные положения**

#### **Статья 18. Вступление настоящего Закона в силу**

Настоящий Закон вступает в силу со дня его опубликования.

#### **Статья 19. Приведение актов законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом**

Правительству Республики Беларусь в течение шести месяцев со дня вступления настоящего Закона в силу подготовить и внести в установленном порядке в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь предложения по приведению законодательных актов Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом.

Президент  
Республики Беларусь