

## **ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ ПОЛИГОНОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛИРУЕМОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ**

### **1. Общие положения**

1.1. Настоящий документ (далее - Порядок) определяет порядок аккредитации полигонов для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду.

1.2. Требования, установленные настоящим документом, основываются на Законе Республики Беларусь от 200 г. № «О безопасности генно-инженерной деятельности» и соответствуют Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированной Постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 10 июня 1993 г. №2358-ХП (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь. 1993. №27. Ст.347) и Картахенскому протоколу о биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированному Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2002. №53. 2/846).

1.3. Аккредитация полигона для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду - официальное признание участка для осуществления испытаний генно-инженерных организмов отвечающим требованиям безопасности генно-инженерной деятельности.

1.4. Аккредитацию полигонов для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду осуществляет Орган по аккредитации Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее - Орган по аккредитации Минприроды).

### **2. Требования, предъявляемые к полигонам, аккредитацию которых проводит Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды и меры безопасности при осуществлении контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов**

2.1. Контролируемое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду осуществляется организациями (учреждениями), имеющими условия для проведения испытаний в открытом грунте, на огороженных охраняемых участках, при наличии разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

2.2. Учреждение должно иметь квалифицированный персонал и оборудование для проведения работ таким образом, чтобы гарантировать обеспечение защиты от несанкционированного попадания исследуемых объектов и передачи их свойств, приобретенных вследствие генно-инженерной модификации, в окружающую среду, а также исключить контакт объектов испытаний с неавторизованными лицами.

2.3. Меры по уменьшению рисков, связанных с высвобождением генно-инженерных организмов, должны соответствовать степени выявленных рисков.

При контролируемом высвобождении в окружающую среду генно-инженерных растений используют:

- репродуктивную изоляцию посредством пространственного разграничения посадок или места высвобождения генно-инженерных организмов от репродуктивно совместимых с ними организмов, разделения культур по времени цветения (выращивание генно-инженерных организмов, которые начинают цвести до или после того, как отцветут растения ближайших репродуктивно совместимых видов), устранения у генно-инженерных организмов мужских или женских репродуктивных структур, надевания защитных мешочков - изоляторов на цветки, соцветия, растения;
- регулирование распространения побегов, корневищ, рассеивания семян;

- уничтожение самосевных растений после уборки. В случае необходимости ведения борьбы с самосевными растениями в течение более длительных периодов действуют в зависимости от биологических особенностей генно-инженерных организмов.

При контролируемом высвобождении в окружающую среду генно-инженерных животных используют:

- ограничение перемещений генно-инженерных организмов с помощью физических средств: заборов, островов, водных преград;
- репродуктивную изоляцию за счет использования стерильных генно-инженерных животных;
- изоляцию от диких животных того же вида, что и генно-инженерные организмы;
- регулирование жизнеспособности или распространения таких репродуктивных структур, как личинки или яйца.

При контролируемом высвобождении в окружающую среду генно-инженерных микроорганизмов используют:

- генно-инженерные микроорганизмы ослабленной способностью к росту или сохранению в окружающей среде;
- генно-инженерные микроорганизмы, которые не содержат известных мобилизуемых, самопередающихся или перемещающихся генетических элементов;
- генно-инженерные микроорганизмы, у которых встроенные фрагменты ДНК стабильно сохраняются на хромосоме.

2.4. Конкретные рекомендации по мерам снижения рисков выдаются экспертными группами при проведении экспертизы безопасности генно-инженерных организмов.

### **3. Проведение аккредитации**

3.1. Субъект отношений в области генно-инженерной деятельности, претендующий на аккредитацию полигона для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов (далее - Заявитель), направляет официальную заявку установленной формы в Орган по аккредитации Минприроды.

3.2. Заявка должна содержать:

- Сведения о полигонах для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов согласно Приложению 1;
- согласие Заявителя на выполнение процедуры аккредитации, оплату расходов, связанных с аккредитацией и последующим контролем за аккредитованной замкнутой системой;
- согласие выполнять требования Органа по аккредитации Минприроды, предусмотренные настоящим Порядком.

3.3. Сведения, приведенные в заявке, рассматриваются Органом по аккредитации Минприроды как конфиденциальные.

3.4. Вместе с заявкой в Орган по аккредитации Минприроды Заявитель представляет копию своих учредительных документов.

3.5. Заявка подлежит регистрации в Журнале регистрации заявок Органа по аккредитации Минприроды

3.6. Орган по аккредитации Минприроды и Заявитель заключают договор, в котором определяются права и обязанности сторон в процедуре проведения аккредитации замкнутой системы и порядок оплаты расходов.

3.7. Аккредитация замкнутой системы предусматривает следующие этапы:

- экспертиза документов, представленных Заявителем;
- формирование комиссии по аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов;
- оценка (аттестация) полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов;
- рассмотрение результатов аккредитации;
- принятие решения по результатам аккредитации;
- оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации.

3.8. Экспертиза документов, представленных Заявителем предусматривает оценку предъявляемых для аккредитации документов с точки зрения правильности их оформления и полноты представленной информации. По результатам экспертизы Орган по аккредитации Минприроды принимает решение о возможности оценки полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов и устанавливает сроки ее проведения.

3.8.1. В случае отказа в проведении аккредитации по представленным документам в решении указываются основания отказа без указания конкретных мероприятий, выполнение которых гарантирует аккредитацию полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.8.2. Срок проведения экспертизы документов не должен превышать 30 дней со дня оплаты I этапа аккредитации - экспертизы документов.

3.9. Формирование комиссии по аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов (далее - комиссия).

3.9.1. Комиссия по аккредитации формируется из экспертов в составе не менее 3 человек. При необходимости для оценки конкретных видов деятельности Орган по аккредитации привлекает экспертов, зарегистрированных в Государственном реестре экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности Национального координационного центра биобезопасности Республики Беларусь.

3.9.2. Состав комиссии по аккредитации и ее руководитель (главный эксперт) назначается заместителем министра природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по представлению руководителя Органа по аккредитации Минприроды.

3.9.3. Состав комиссии оформляется приказом по Минприроды и доводится до сведения Заявителя.

3.9.4. Заявитель вправе отклонить кандидатуру эксперта с обоснованием причин отклонения.

3.10. Проведение оценки (аттестации) полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов

3.10.1. До начала оценки комиссия знакомится с заявкой на аккредитацию и результатами экспертизы представленных материалов, готовит программу оценки и перечень вопросов для оценки полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов с учетом его специфики.

3.10.2. Срок проведения оценки не должен превышать 30 дней со дня оплаты II этапа аккредитации - аттестации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.10.3. Заявитель представляет комиссии, проводящей оценку:

-допуск на полигон для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов;

-нормативно-технические и методические документы;

-другие документы и материалы по указанию комиссии.

3.10.4. Комиссия на месте проверяет соответствие фактического состояния полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов критериям аккредитации и представленным в заявке материалам.

3.10.5. Все существенные замечания, касающиеся полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов, отмеченные комиссией во время оценки, оформляются в «Листе замечаний».

3.10.6. При наличии замечаний Заявитель согласовывает с комиссией сроки проведения корректирующих мероприятий по их устранению.

3.10.7. Комиссия оформляет отчет об оценке, включающий информацию, подтверждающую или не подтверждающую соответствие аккредитуемого полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов требованиям аккредитации, а также предложения об аккредитации или отказе в аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.10.8. Заявитель вправе ознакомиться с отчетом об оценке полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.11. Заявка на аккредитацию, отчет об оценке, лист замечаний, отчет Заявителя о проведении корректирующих мероприятий и другая информация рассматриваются Органом по аккредитации Минприроды.

3.12. При положительном решении Орган по аккредитации Минприроды оформляет аккредитацию полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов и вносит ее в перечень аккредитованных им полигонов для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.13. Орган по аккредитации Минприроды в десятидневный срок направляет информацию об аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь для внесения в Реестр аккредитованных полигонов для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

3.14. Решение об отказе в аккредитации и причины отказа в выдаче аккредитации доводятся до сведения Заявителя.

3.15. Срок действия аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов 5 лет.

#### **4. Контроль за аккредитованными полигонами для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов**

4.1. Орган по аккредитации Минприроды осуществляет контроль за использованием аккредитованных полигонов для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в процессе генно-инженерной деятельности.

4.2. Положительные результаты контроля служат основанием для подтверждения статуса аккредитации.

4.3. Отказ субъекта, осуществляющего генно-инженерную деятельность, от контроля аккредитованного полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов является основанием для приостановления действия аккредитации.

6.4. Неудовлетворительные результаты контроля являются основанием для аннулирования аккредитации.

#### **5. Продление аккредитации**

5.1. Для продления срока действия аккредитации субъект, осуществляющий генно-инженерную деятельность, направляет в Орган по аккредитации Минприроды заявку и информацию, касающуюся изменений в оснащении полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

5.2. Орган по аккредитации определяет процедуру продления аккредитации применительно к данному полигону для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов на основании представленных материалов и результатов контроля.

5.3. Продление аккредитации осуществляется на основании решения Органа по аккредитации Минприроды.

#### **6. Аннулирование аккредитации полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов**

6.1. Аккредитация полигона для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов может быть аннулирована в следующих случаях:

- несоответствие полигона предъявляемым требованиям, выявленное по результатам контроля;
- отказ Органу по аккредитации Минприроды в проведении контроля полигона;
- авария (или иной инцидент) на полигоне, следствием которой явилось попадание в окружающую среду вне полигона генно-инженерных организмов.

6.2. Решение об аннулировании аккредитации полигона для контролируемого

высвобождения генно-инженерных организмов принимается Органом по аккредитации Минприроды и доводится до сведения субъекта, осуществляющего генно-инженерную деятельность,

6.3. В случае аннулирования аккредитации Орган по аккредитации Минприроды извещает Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь об исключении полигона из Реестра аккредитованных полигонов для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов.

## Приложение 1

### **Сведения о полигонах для контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов, предоставляемые заявителем при их аккредитации**

1. Географическое положение (область, район, удаленность от административного центра: поселка, города); агро-климатическая зона, географические координаты участка (широта, долгота); роза ветров.

2. Расстояние от жилья (прилагается карта опытного участка с привязкой к жилым поселениям)

3. Схема охраны участка: забор, проволочное ограждение, сигнализация, освещение в ночное время, охраняемые выходы, вагончик сторожа (прилагается схема).

4. Флора и фауна в месте высвобождения генно-инженерных организмов: дается подробное описание полезных и вредных животных (прежде всего, насекомых) и растительности (лесной и травянистой), непосредственно примыкающей к опытному полю; подробный ценоз полевой (сеgetальной) растительности, типичной для данной зоны (все в виде подробных таблиц).

5. Целевые и нецелевые агросистемы: целевые — посевы или посадки генно-инженерных сельскохозяйственных культур (картофель, кукуруза, свекла, пшеница, рапс и др.); нецелевые — расположенные на определенном расстоянии от опытного поля (не менее 500 м) как промышленные, так и частные посевы и посадки сельскохозяйственных культур традиционной селекции. Характеристика севооборота на полях хозяйства.

6. Агротехническая характеристика опытного поля (история поля за последние 5 лет, тип почвы, ее агрохимическая характеристика, система использования органических и минеральных удобрений, применения средств защиты растений от вредителей, болезней и сорняков).

7. Наличие автономного парка сельскохозяйственной техники, необходимого для выращивания генно-инженерных сельскохозяйственных культур (трактор, почвообрабатывающая техника, сеялка, комбайн и др.).

8. Наличие хранилища хозяйственно-ценной продукции генно-инженерных сельскохозяйственных культур: описание типа хранилища (склада) с необходимыми требованиями системы защиты от несанкционированного выноса продукции.

9. Наличие типового могильника или площадки для уничтожения растительных остатков и продуктов переработки после проведения эксперимента с опытными растениями (с привязкой на карте опытного участка).

10. Программа управления опытным участком: отчетность, инструктаж персонала, мониторинг эффективности и целостности защиты.