

Обсуждение проекта Закона о биобезопасности Республики Беларусь

Обсуждение проекта закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности (О биобезопасности)»

Предложения и замечания, высказанные министерствами и ведомствами при обсуждении проекта Закона.

Замечания Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды:

1

Исключить из текста статьи 1 и из законопроекта в целом термин «генно-инженерный организм (ГИО)», который не употребляется в международных документах по биобезопасности, в законодательствах Российской Федерации и других стран. Предлагаем заменить данный термин на «генетически измененный организм (ГИО)». *Не учтен.*

Ответ на замечание. Основное требование, предъявляемое к любому термину, — он должен наиболее полно отражать суть обозначаемого предмета, действия или явления без дополнительных пояснений, т. е. термин должен быть «самопоясняющим». Используемый в законе термин «генно-инженерный организм», на наш взгляд в полной мере отвечает названным требованиям: ГИО — организм, полученный с помощью генетической инженерии. Этот термин широко используется в научной литературе (*genetically engineered organism*). К сожалению, в публицистических материалах, документах ряда международных организаций получили распространение и другие термины для обозначения ГИО: «генетически модифицированный организм» («*genetically modified organism*» — *GMO*), «живой измененный организм» («*living modified organisms*» — *LMO*), «организм с новыми признаками» («*organism with novel traits*» -*ONT*) и др. Как видим, для человека непосвященного эти термины совершенно непонятны без дополнительных пояснений. Более того, без таких пояснений в категорию, обозначаемую этими терминами, могут быть причислены организмы, отнюдь не являющиеся предметом изучения биобезопасности, например, организмы, полученные с использованием экспериментального мутагенеза (это генетически измененные организмы с новыми признаками!). В Законе Российской Федерации «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» используется термин «генно-инженерно-модифицированный организм». Он вполне отвечает требованиям, предъявляемым к терминам, однако, на наш взгляд, представляется слишком длинным, «перегруженным» информацией.

2

Необходимо внести ясность в порядок выдачи разрешений на высвобождение ГИО, для чего текст первого абзаца статьи 7, после слов «государственного органа в области здравоохранения», изложить в следующей редакции: «по согласованию со специально уполномоченными государственными органами природных ресурсов и охраны окружающей среды, сельского хозяйства и продовольствия, лесного хозяйства, в пределах их компетенции». *Не учтено.*

Ответ на замечание. Предлагаемая Министерством природы процедура получения разрешения на высвобождение ГИО представляется слишком громоздкой. Мировая практика показывает, что для подобных целей обычно задействован только один компетентный орган. Как правило решение о выдаче разрешения принимает орган, аналогичный нашему Министерству природных ресурсов и охраны окружающей среды. При этом используются экспертные заключения о безопасности ГИО, возможны, если требуются, и согласования, консультации других министерств.

3

В четвертом абзаце статьи 11 слова «заинтересованные лица» заменить словами «лица заинтересованные в высвобождении ГИО». *Учтено.*

4

Определить в законопроекте понятия «меры предупреждения риска», применяемого в статье 12. Необходимо пояснить, что эти меры включают, кто и в каком порядке их разрабатывает и утверждает. *Учтено частично.*

Ответ на замечание. Подробное описание в Законе мер предупреждения риска вероятных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности представляется возможным, так как они могут быть разными в каждом конкретном случае.

5

Текст статьи 16 предлагаем изложить в новой редакции: «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». *Учтено.*

Предложения Министерства иностранных дел:

1

По нашему мнению, название проекта необходимо изложить в следующей редакции: «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», поскольку обеспечение безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности является лишь одной из областей, входящих в предмет регулирования данного Закона. *Не учтено.*

Ответ на замечание. Предлагаемое название «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» является, на наш взгляд, слишком широким, далеко выходящим за рамки целей и задач рассматриваемого проекта, который касается только одного важного аспекта генно-инженерной деятельности — предотвращения возможных неблагоприятных последствий для здоровья человека и окружающей среды, не затрагивая другие аспекты, например, значительных преимуществ генно-инженерной деятельности по сравнению с традиционными технологиями, перспектив приоритетного развития современных биотехнологий и др. Законодательные акты большинства зарубежных стран,

касающихся использования достижений генетической инженерии также в основном затрагивают проблемы их безопасного использования (соответствующий закон в Бразилии так и называется «О биобезопасности»).

2

В преамбуле проекта:

Слова «Совет республики» необходимо заменить словами «Совет республики»; *Учтено*
Слова «безопасности окружающей среды» следует заменить словами «охраны окружающей среды» или «защиты окружающей среды». *Учтено.*

3

Обращаем Ваше внимание на необходимость приведения в соответствие терминов, используемых в Законе («генно-инженерный организм» и «организм»), с терминами, используемыми в проекте Межправительственного протокола ООН по проблемам безопасности («живой измененный организм» и «живой организм»). Учтено частично. Ответ на замечание. См. ответ на аналогичное замечание Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. В Картаженском протоколе по биобезопасности (В рамках Конвенции о биологическом разнообразии) речь идет о «живых измененных организмах, полученных с помощью современной биотехнологии, которые могут оказывать неблагоприятное влияние на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия» (статья 1 Протокола). Без такого расширенного толкования термин «живой измененный организм» является совершенно непонятным. Использование его без такого контекста в другом документе (проекте Закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности») вряд ли представляется оправданным.

Для единообразного применения терминов в части четвертой статьи 1 проекта слово «генетическая» следует заменить на слово «генная». *Не учтено.*

Ответ на замечание. Понятия «генная» и «генетическая» инженерия не являются равнозначными. Генная инженерия занимается созданием конструкций генов *in vitro* путем химических манипуляций с нуклеиновыми кислотами. Генетическая инженерия — более широкое понятие: она предусматривает также перенос созданных генных конструкций в реципиентный организм, в результате которого достигается их инкорпорация в геном и экспрессия у этих организмов и их потомства. В проекте Закона речь идет именно о генетической инженерии. Назвать организмы, рассматриваемые в Законе, «генетически-инженерными организмами», а соответствующую деятельность — «генетически-инженерная деятельность не позволяют нормы русского языка (английский эквивалент вполне благозвучны — *genetically engineered organism* и *genetic engineering activity*).

4

Предлагаем включить в текст проекта нормы о принципах генно-инженерной деятельности, о необходимости ее лицензирования, о требованиях к юридическим и физическим лицам, которые могут осуществлять генно-инженерную деятельность, об установлении порядка проведения государственной экспертизы безопасности ГИО. Полагаем необходимым определить непосредственно в Законе категории ГИО, о которых идет речь в статье 6 проекта, дать характеристику каждой категории. *Учтено частично.*

Ответ на замечание. Принципы генно-инженерной деятельности, на наш взгляд, четко не определены и не имеют отношения к закону «О безопасности в генно-инженерной деятельности». Вопросы лицензирования отражены в статьях 6,7,8, 13 и 14 проекта Закона.

Требования к юридическим и физическим лицам, которые могут осуществлять генно-инженерную деятельность, являются стандартными, в связи с чем посвящать этому вопросу отдельную статью не представляется целесообразным. Порядок государственной экспертизы безопасности ГИО определяется соответствующей инструкцией Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды. Он может меняться в соответствии, например, с прогрессом в области методов анализа. Поэтому в статье проекта Закона, посвященной этому вопросу, отражены лишь основные положения, принципы государственной экспертизы биобезопасности ГИО.

5

В статье 7 проекта следует четко определить, в каких случаях и какими (каким) государственным (ными) органом (нами) будет даваться разрешение на высвобождение ГИО в окружающую среду. Аналогичное замечание относится и к выдаче разрешения на ввоз ГИО в Республику Беларусь (см. часть вторую статьи 9 проекта). *Учтено.*

6

В статье 11 проекта:

Часть первая требует иной редакции, поскольку неясно, об идентификации чего в ней идет речь;

В части третьей необходимо указать о правовых последствиях проведения экспертизы и роли заключения эксперта для последующих действий государственных органов;

В части четвертой необходимо расшифровать понятие «заинтересованных лиц», которые не могут быть привлечены в качестве экспертов. *Учтено частично.*

Ответ на замечание. В части первой статьи 11 речь идет об идентификации возможных неблагоприятных последствиях высвобождения ГИО в окружающую среду для здоровья человека и окружающей среды, а также об определении вероятности их возникновения.

7

Статья 13 проекта нуждается в редакционной доработке, поскольку из предложенной редакции неясно, какие акты «могут быть отозваны». *Не учтено.*

Ответ на замечание. В статье 13 проекта закона четко указано, что могут быть отозваны «разрешения, выдаваемые в порядке и на условиях, предусмотренных статьями 6, 7 и 9 настоящего Закона».

8

Полагаем необходимым исключить из проекта часть вторую статьи 17, поскольку речь в этой статье идет о международном сотрудничестве а не об исполнении международных договоров. Также обращаем Ваше внимание на несоответствие предложенной редакции части второй статьи 15 Закона Республики Беларусь «О международных договорах Республики Беларусь». *Учтено.*

Замечания Министерства юстиции:

1

Согласно преамбуле проекта его нормы направлены на регулирование отношений в сфере генно-инженерной деятельности... Однако в части второй преамбулы изложено положение, противоположное высказанному, а именно: осуществление генно-инженерной деятельности (и применение ее методов к человеку, тканям в составе его организма — так в проекте) не является предметом регулирования настоящего Закона. В связи с чем в преамбуле следует четко определить общественные отношения, которые будут урегулированы настоящим нормативным актом. Принимая во внимание положения статьи 5 проекта, полагаем, что в проекте должны быть регламентированы в целом отношения в сфере генно-инженерной деятельности, а не только определены основы государственной политики в области генно-инженерной деятельности.

2

Предложили бы представленный проект дополнить статьями, определяющими объективный и субъективный состав общественных отношений. Регулируемых данным правовым актом.

3

В частях второй статьи 6, первой статьи 7 проекта следует вести речь о республиканских органах государственного управления...

4

Редакция части первой статьи 7 проекта сформулирована неточно, поскольку не отвечает на вопросы: на основании какого разрешения допускается высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, кем будет определяться порядок выдачи специальных разрешений (лицензий).

5

Понятие «сертификат качества» законодательством Республики Беларусь не определено, в связи с чем статью 8 проекта следует изменить, принимая во внимание нормативные предписания статьи 6 Закона Республики Беларусь «О сертификации продукции, работ и услуг», устанавливающей, что реализация на территории Республики Беларусь и импорт продукции, подлежащей обязательной сертификации, в республике без сертификата и (либо) знака соответствия, подтверждающих соответствие продукции указанным требованиям, запрещается.

6

Положения статей 7 и 9- «государственного органа в области здравоохранения и/или природных ресурсов и охраны окружающей среды» — вызывает неоднозначное толкование и нуждается в уточнении уполномоченного государственного органа.

7

Кроме того, принимая во внимание положения статьи 8 проекта, необходимо часть первую статьи 9 проекта привести в соответствие с нормами статьи 10 Закона Республики Беларусь «О сертификации продукции, работ и услуг», устанавливающей, что продукция, подлежащая обязательной сертификации в соответствии с законодательством республики Беларусь, при ввозе

в республику должна сопровождаться сертификатом и (либо) знаком соответствия, признанными либо выданными органами по сертификации продукции, Сертификаты либо свидетельства об их признании представляются в таможенные органы РБ вместе с грузовой таможенной декларацией и являются обязательными документами для получения разрешения на ввоз продукции на территорию республики Беларусь.

8

В статье 10 проекта требуется уточнить «заинтересованных», с которыми согласовывается порядок учета юридических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность. Кроме того, в названной статье не решен вопрос, касающийся учета физических лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность, поскольку согласно статье 3 проекта генно-инженерную деятельность осуществляют юридические и физические лица.

9

Учитывая положения части седьмой статьи 1 проекта, в части первой статьи 11 проекта предложили бы вести речь о высвобождении ГИО в окружающую среду. Также, в части четвертой статьи 11 необходимо определить круг заинтересованных лиц, которые не могут привлекаться в качестве экспертов.

10

В статье 12 проекта следует уточнить, какие конкретно меры предупреждения риска имеются в виду.

11

Положения статьи 13 проекта в отношении процедуры отзыва разрешений, выданных в порядке и на условиях, предусмотренных статьями 6,7,9 настоящего законопроекта подлежат пересмотру, так как:

— в статье 6 проекта речь идет о категориях ГИО, а не о выдаче разрешения;

— в случае нарушения условий и правил осуществления деятельности, на которой выдано специальное разрешение (лицензия), согласно существующему законодательству, действие данной лицензии может быть приостановлено, при повторном или грубом нарушении правил осуществления деятельности, на которую выдана лицензия, эта лицензия может быть аннулирована, также субъект хозяйствования, получивший лицензию, может быть ее лишен (по статье 7 проекта);

— при нарушении правил Национальной системы сертификации РБ и реализации сертифицированной продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов по стандартизации, по которым она была сертифицирована,республиканский орган по стандартизации, метрологии и сертификации имеет право приостанавливать, либо запрещать деятельность в области сертификации.

12

Часть вторую статьи 18 проекта необходимо изложить в следующей редакции:

«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».

Замечания Министерства финансов:

1

В соответствии с регламентом Совета Министров, утвержденным постановлением Совета Министров РБ от 21 января 1997 г. № 15, просим представить финансово-экономическое обоснование расходов, требующихся для реализации статьи 15 предлагаемого проекта.