

Национальный координационный центр биобезопасности

Безопасность генно-инженерной деятельности
и обмен информацией в рамках
национальной системы биобезопасности Республики Беларусь

10 марта 2009 г. Минск

**Проект правил безопасности
при осуществлении генно-инженерной деятельности
с непатогенными организмами в замкнутых системах**

при поддержке

ЮНЕП-ГЭФ проект по
созданию потенциала для эффективного участия в
Механизме посредничества по биобезопасности

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

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 потомства;

генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием генно-инженерных 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 генно-инженерных организмов, их хранением и обезвреживанием;

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;

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К
КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ**

"использование в замкнутых системах" означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которая регулируется специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

Статья 12. Обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны:

- соблюдать установленные нормативными правовыми актами и техническими нормативными правовыми актами требования безопасности генно-инженерной деятельности;
- планировать и выполнять мероприятия по обеспечению безопасности осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;
- обеспечивать **раздельное содержание** генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении;
- предоставлять по просьбе заинтересованных граждан и общественных объединений **информацию по вопросам безопасности** осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;
- организовывать и осуществлять **производственный контроль** в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- выполнять **иные обязанности** в соответствии с законодательством о безопасности генно-инженерной деятельности.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»**

Статья 14. Требования безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе

При осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутой системе помещения, оборудование, подготовка персонала, методика проведения работ, учет, хранение и использование генно-инженерных организмов должны соответствовать нормативным правовым актам и техническим нормативным правовым актам в области безопасности генно-инженерной деятельности.

При осуществлении в замкнутой системе работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности должны соблюдаться требования безопасности к замкнутым системам, установленные Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

Общие положения

Правила безопасности генно-инженерной деятельности с непатогенными организмами (далее – Правила) основываются на Законе Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193) и Постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14952)

Основные требования безопасности генно-инженерной деятельности (далее – биобезопасности) к замкнутым системам при работе с непатогенными генно-инженерными организмами (далее – ГИО) состоят в обеспечении условий, исключающих:

- несанкционированное высвобождение ГИО в окружающую среду;
- несанкционированную передачу ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;
- несанкционированное проникновение в замкнутые системы людей и животных;
- несанкционированное перемещение ГИО за пределы замкнутой системы.

Ответственность за соблюдение настоящих Правил при осуществлении генно-инженерной деятельности (далее – ГИД) в замкнутых системах несет руководитель учреждения.

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009

Ведомственный контроль за соблюдением правил биобезопасности

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Ведомственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами и иными организациями в целях обеспечения выполнения подведомственными им организациями требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности и охраны окружающей среды.

Порядок осуществления ведомственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается республиканскими органами государственного управления, местными исполнительными и распорядительными органами и иными организациями, осуществляющими такой контроль в подведомственных им организациях, по согласованию с Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска), Министерством здравоохранения Республики Беларусь (при осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска).

Ведомственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

Ведомственный контроль за соблюдением настоящих Правил при осуществлении ГИД в учреждениях Национальной академии наук (далее – НАН) Беларуси осуществляет **комиссия НАН Беларуси по биобезопасности**. Состав комиссии НАН Беларуси утверждается приказом Председателя Президиума Национальной академии наук Беларуси.

Комиссия НАН Беларуси по биобезопасности осуществляет:

- контроль за состоянием биобезопасности в учреждениях НАН Беларуси;
- взаимодействие с органами государственного управления по вопросам биобезопасности;
- контроль за выполнением приказов и предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности учреждениями НАН Беларуси;
- оперативное информирование Президиума НАН Беларуси о происшедших в учреждениях НАН Беларуси случаях грубых нарушениях требований биобезопасности и случаев несанкционированных высвобождений ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;

Комиссия НАН Беларуси по биобезопасности имеет право:

проводить в учреждениях НАН Беларуси осмотры помещений, в которых осуществляется ГИД и хранятся ГИО, и опытных полей и других объектов, используемых для высвобождения ГИО в окружающую среду;

проверять в учреждениях НАН Беларуси ведение учета ГИО, выполнение приказов и распоряжений, предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности;

запрашивать и получать от руководителей учреждений НАН Беларуси материалы по вопросам осуществления ими ГИД;

давать руководителям учреждений НАН Беларуси обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных недостатков и нарушений правил биобезопасности;

запрещать осуществление ГИД в случаях грубых нарушениях требований биобезопасности, которые могут привести к несанкционированному высвобождению ГИО в окружающую среду и передаче ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам;

требовать письменные объяснения от руководителей учреждений НАН Беларуси о нарушениях правил, норм, инструкций по биобезопасности;

требовать от руководителей учреждений НАН Беларуси временного отстранения от работы лиц, грубо нарушающих правила биобезопасности;

предоставлять Президиуму НАН Беларуси предложения о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в нарушении правил биобезопасности.

Руководство биобезопасностью

Общее руководство биобезопасностью в учреждении осуществляет руководитель учреждения. Руководитель учреждения является ответственным за состояние биобезопасности в целом в учреждении.

Руководитель учреждения обеспечивает:

соблюдение законодательства Республики Беларусь о безопасности генно-инженерной деятельности в учреждении;

безопасность эксплуатации помещений и их своевременную модернизацию, в которых проводятся работы с ГИО;

оценку риска возможных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду ГИО, планируемых к высвобождению в окружающую среду и использованию в хозяйственных целях;

проведение производственного контроля за соблюдением правил биобезопасности;

беспрепятственный допуск представителей органов государственного управления и ведомственного контроля в области биобезопасности для проведения проверок и инспекций;

выполнение предписаний органов государственного и ведомственного контроля по вопросам биобезопасности;

предоставление сведений по биобезопасности органам государственного управления;

право граждан и общественных объединений на получение полной, своевременной и достоверной информации о биобезопасности в руководимом им учреждении;

расследование и учет случаев несанкционированного высвобождения ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам, ликвидации последствий таких случаев и разработку мероприятий по их предупреждению;

Для производственного контроля за соблюдением правил биобезопасности руководитель учреждения назначает производственную комиссию по безопасности генно-инженерной деятельности.

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 23. Право граждан и общественных объединений на получение информации в области безопасности генно-инженерной деятельности

Гражданам и общественным объединениям гарантируется право на получение **полной, своевременной и достоверной** информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, **обязаны по просьбе заинтересованных граждан и общественных объединений предоставлять информацию в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.**

Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется гражданами и общественными объединениями в соответствии с законодательством.

Непосредственное руководство биобезопасностью осуществляет руководитель подразделения. Руководитель подразделения является ответственным за организацию и обеспечение биобезопасности в подчиненном ему подразделении и контролирует соблюдение подчиненными работниками требований правил, норм, инструкций по биобезопасности с учетом функций подразделения. Руководитель подразделения обеспечивает:

содержание и эксплуатацию помещений и рабочих мест в соответствии с правилами биобезопасности;

проведение инструктажа по биобезопасности с работниками, с командированными лицами и лицами, проходящими производственную практику;

наличие инструкций по биобезопасности и их соблюдение работниками подразделения;

оценку риска возможных вредных воздействий на здоровье человека и окружающую среду ГИО, планируемых к созданию или ввозу;

учет ГИО, созданных и ввезенных (перемещенных) в подчиненное ему подразделение;

безопасное хранение, транспортировку и уничтожение ГИО;

периодическую проверку состояния помещений, в которых осуществляется ГИД и хранятся ГИО;

немедленное устранение обнаруженных нарушений правил биобезопасности, а при невозможности самостоятельного устранения недостатков, уведомление руководителя учреждения;

прекращение работ, выполняемых с нарушениями правил биобезопасности, с уведомлением руководителя учреждения.

Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

**Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»
Статья 27. Ведомственный, производственный и общественный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности**

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, организуют и осуществляют производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, установленных нормативными правовыми актами и техническими нормативными правовыми актами в области безопасности генно-инженерной деятельности.

При осуществлении генно-инженерной деятельности первого уровня риска порядок производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается осуществляющими ее юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями по согласованию с соответствующими территориальными органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь. При осуществлении генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска порядок производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности устанавливается осуществляющими ее государственными юридическими лицами по согласованию с соответствующими управлениями (комитетами) и отделами здравоохранения местных исполнительных и распорядительных органов.

Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности.

Производственный контроль за соблюдением правил биобезопасности осуществляет комиссия по биобезопасности учреждения. Состав комиссии по биобезопасности утверждается приказом руководителя учреждения.

Комиссия по биобезопасности осуществляет:

оперативный контроль за состоянием биобезопасности в подразделениях учреждения, на его опытных полях и других объектах, предназначенных для высвобождения ГИО в окружающую среду;

экспертную оценку возможности создания и ввоза ГИО;

производственную экспертизу материалов, предоставляемых учреждением для проведения государственной экспертизы безопасности высвобождения ГИО в окружающую среду для проведения испытаний и использования ГИО в хозяйственной деятельности;

учет ГИО, созданных и ввезенных в учреждение;

взаимодействие с органами государственного управления в области биобезопасности и ведомственного контроля за соблюдением правил биобезопасности;

оперативное информирование руководства учреждения о грубых нарушениях требований биобезопасности и случаев несанкционированных высвобождений ГИО в окружающую среду и передачи ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организациям;

контроль за выполнением приказов и мероприятий руководства учреждения, приказов и предписаний Президиума НАН Беларуси и органов государственного управления по вопросам биобезопасности.

Комиссия по биобезопасности имеет право:

проверять состояние биобезопасности в подразделениях учреждения, на его опытных полях и других объектах, предназначенных для высвобождения ГИО в окружающую среду;

проверять ведение учета ГИО в подразделениях учреждения;

давать руководителям подразделений обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных недостатков и нарушений правил биобезопасности;

запрещать осуществление ГИД в подразделениях учреждения в случаях грубых нарушений правил биобезопасности, которые могут привести к несанкционированному высвобождению ГИО в окружающую среду и передаче ГИО свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организациям, с уведомлением об этом руководства учреждения;

привлекать по согласованию с руководством учреждения специалистов других подразделений и учреждений к проверкам состояния биобезопасности;

запрашивать и получать от руководителей подразделений материалы по вопросам осуществления ГИД и учета ГИО;

требовать письменные объяснения от лиц, допустивших нарушения правил биобезопасности;

требовать от руководителей подразделений временного отстранения от работы лиц, грубо нарушающих правила биобезопасности;

предоставлять руководству учреждения предложения о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в нарушении правил биобезопасности.

Требования к работникам при осуществлении ГИД

К ГИД допускаются работники, обладающие знаниями в области генетической инженерии, биологии организмов, с которыми предстоит работать, и знаниями основ законодательства в области биобезопасности.

К осуществлению работ с ГИО допускаются работники, прошедшие инструктаж руководителя структурного подразделения по соблюдению требований биобезопасности. Прохождение инструктажа подтверждается подписью руководителя структурного подразделения в журнале регистрации инструктажа работников на рабочем месте. Последний инструктаж проводится не реже одного раза в год.

Работники, состоящие в штате организации и осуществляющие работы с ГИО, должны проходить периодические медицинские осмотры в установленном порядке.

Работники, осуществляющие техническое обслуживание оборудования и уборку помещений, должны осуществлять работы, исключающие их контакт с ГИО, под контролем лиц, прошедших инструктаж по соблюдению требований биобезопасности.

Требования к помещениям при осуществлении ГИД

Помещения, в которых ведутся работы с ГИО, должны соответствовать требованиям, установленным Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14952).

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»

На основании статьи 9 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Установить, что:

работы первого уровня риска генно-инженерной деятельности в замкнутых системах (далее - работы) должны проводиться в изолированных помещениях, исключающих высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду. Помещения, в которых ведутся работы с генно-инженерными растениями, должны находиться на расстоянии не менее 300 метров от питомников, теплиц, полей, где выращиваются родственные виды растений, относящиеся к одному таксономическому роду с теми растениями, которые используются в работах;

....

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска генно-инженерной деятельности, обязаны:

обеспечивать осуществление работ в соответствии с инструкцией по безопасности работ, утвержденной юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность первого уровня риска по согласованию с соответствующим территориальным органом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь;

проводить инструктаж по безопасности работ работников, осуществляющих работы.

Требования к помещениям при осуществлении ГИД

Помещения, в которых осуществляется ГИД, должны исключать несанкционированное высвобождение ГИО в окружающую среду и несанкционированную передачу ГИО свойства, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам. Допуск в эти помещения имеют только работники, прошедшие инструктаж по соблюдению требований биобезопасности.

Входная дверь помещений оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность». В помещении должна поддерживаться чистота, прием и хранение пищи в этом помещении не допускаются.

Оборудование помещений, теплиц, боксов и других объектов, в которых содержатся ГИО, должно исключать возможность высвобождения в окружающую среду этих организмов, их пыльцы и семян (спор) на одежде персонала, средствах ухода за растениями, с помощью ветра, воды или насекомых.

Емкости, содержащие ГИО, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием их наименования (кода).

ГИО, выращиваемые в грунте теплиц, боксов или других объектов, должны иметь этикетки с четкими несмываемыми надписями с указанием их наименований (кодов).

Создание и ввоз ГИО.

Создание и ввоз ГИО, не имеющих разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики на высвобождение в окружающую среду, разрешается при наличии **письменного разрешения руководителя организации**, в которой осуществляется ГИД, на основании **письменного заявления** руководителя подразделения, планирующего создание или ввоз ГИО, и **положительного заключения комиссии по биобезопасности** о возможности создания или ввоза ГИО.

К заявлению о разрешении создания (ввоза) ГИО прилагается информация о ГИО, содержащая оценку риска возможных вредных воздействий данного организма на здоровье человека и окружающую среду, в соответствии с перечнем информации согласно приложениям 2 и 3 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 №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» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь 18.09.2006 г., №151, 5/22922).

ПЕРЕЧЕНЬ

информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

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 произведения 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. рассевание: пути и степень рассевания; специфические факторы, влияющие на рассевание;
- 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;
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;

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Статья 2

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

2. Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Учет ГИО

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 25. Учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов и государственная статистическая отчетность в области генно-инженерной деятельности

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, ведут учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством.

Учет ГИО

Учреждения, осуществляющие ГИД, ведут учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь ГИО в порядке, установленном Постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №51 «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., №144, 8/14963).

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №51 «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов»

На основании статьи 9 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

Установить, что:

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска (далее – юридические лица и индивидуальные предприниматели), **ведут учет** созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов **путем заполнения учетного листа** непатогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению; **учетный лист** непатогенных генно-инженерных организмов **заполняется в месячный срок** со дня создания, ввоза в Республику Беларусь, вывоза из Республики Беларусь или перемещения транзитом через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов в 2 экземплярах, один экземпляр остается у юридического лица или индивидуального предпринимателя, а второй экземпляр **в недельный срок** со дня заполнения направляется в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Учетный лист непатогенных генно-инженерных организмов

Наименование юридического лица, фамилия и инициалы индивидуального предпринимателя, осуществляющего создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь или транзит через ее территорию непатогенных генно-инженерных организмов (далее – организм)	Информация об организме				Вид деятельности, осуществляемой с организмом (создание, ввоз в Республику Беларусь, вывоз из нее, перемещение транзитом через ее территорию)	Название страны, откуда вывозится организм (при ввозе организмов в Республику Беларусь)	Название страны, куда вывозится организм (при ввозе организмов в Республику Беларусь)	Название стран, откуда осуществляется вывоз и куда осуществляется ввоз организмов (при транзите организмов через территорию Республики Беларусь)
	биологическая форма организма (живой, мертвый, спящий организм, часть его)	краткая характеристика генно-инженерных изменений организма и код генетического изменения	количество (или) вес созданных или первоначальное количество	наименование				
Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель								
						(подпись) М.П.		

Учет ГИО

Учреждения ведут **производственный учет** созданных и ввезенных ГИО путем заполнения учетного листа непатогенного генно-инженерного организма (далее – учетный лист) по форме согласно приложению к настоящим Правилам в течение месяца со дня:

начала регенерации ГИО из культуры клеток или развития ГИО из меристематических тканей – для высших растений;

рождения ГИО – для животных;

внедрения генно-инженерной конструкции в клетку – для микроорганизмов и других организмов, отличных от высших растений и животных.

Ответственность за своевременное и правильное внесение сведений в учетный лист несет руководитель структурного подразделения, осуществившего создание или ввоз ГИО.

Наименование (обозначение, код) ГИО присваивается при заполнении учетного листа. Присвоенное наименование (обозначение, код) **должно быть уникальным** и не должно меняться при дальнейшей работе с данным организмом и его передаче в другое учреждение. В случае гибели (уничтожения) зарегистрированного ГИО его наименование (обозначение, код), запрещается присваивать вновь созданным (ввезенным) ГИО.

Международный уникальный идентификатор ГИО указывается для ГИО, которым он присвоен, или вносится в учетный лист **в течение месяца** со дня его присвоения.

Номер и дата выдачи разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды на высвобождение ГИО в окружающую среду для проведения испытаний вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня выдачи такого разрешения.

Номер и дата государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня его включения в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Дата уничтожения (гибели) ГИО вносится в учетный лист **в течение пяти дней** со дня его уничтожения (гибели).

При передаче ГИО из одного структурного подразделения учреждения в другое **в пятидневный срок** вносятся дополнения в учетный лист в графу «Наименование структурного подразделения(ий)»

Учетные листы должны быть пронумерованы, подписаны руководителем структурного подразделения и председателем комиссии по биобезопасности учреждения. Один экземпляр Учетного листа хранится у руководителя структурного подразделения, второй экземпляр – у председателя комиссии по биобезопасности.

К учетному листу прилагаются:

копия письменного разрешения руководителя организации о возможности создания (ввоза) ГИО;

информация о ГИО, содержащая оценку риска возможных вредных воздействий данного организма на здоровье человека и окружающую среду, в соответствии с перечнем информации согласно приложениям 2 и 3 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 №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» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь 18.09.2006 г., №151, 5/22922);

копия заключения комиссии по биобезопасности о возможности создания (ввоза) данного ГИО.

Учетные листы погибших (уничтоженных) ГИО хранятся в течение трех лет, затем уничтожаются с составлением акта об их уничтожении произвольной формы.

Для учета ГИО, созданных и ввезенных в Республику Беларусь, учреждения в **пятидневный срок** со дня заполнения учетного листа или внесения в него изменений и (или) дополнений представляют Национальному координационному центру биобезопасности в письменном и электронном виде копию учетного листа. Письменная копия учетного листа подписывается руководителем учреждения и председателем комиссии по биобезопасности учреждения и заверяется печатью.

Хранение ГИО

ГИО хранятся в отдельных емкостях, на которых помещается знак «Биологическая опасность». Упаковки, содержащие ГИО, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием их наименования (кода).

Входная дверь помещений, где хранятся ГИО, оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность». Допуск в эти помещения имеют только работники, прошедшие инструктаж по соблюдению требований безопасности генно-инженерной деятельности.

Перемещение и транспортировка ГИО

Перемещение ГИО внутри учреждения из одного помещения в другое должна осуществляться с использованием мер безопасности, исключающих высвобождение ГИО в окружающую среду или передачу ими свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам.

Транспортировка ГИО из одного учреждения в другое производится на основании:

письменного запроса учреждения, желающего получить ГИО (учреждение-получатель), подписанного руководителем учреждения-получателя и заверенного печатью;

письменного разрешения руководителя учреждения-отправителя.

Транспортировка за пределы Республики Беларусь ГИО разрешается при наличии разрешения на ввоз данного ГИО, выданного национальным компетентным органом страны получения.

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 18. Требования безопасности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов

Ввоз в Республику Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов допускается при условии, что страна-экспортер (страна, осуществляющая транзит) является участницей Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятого в г. Монреале 29 января 2000 года.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдача которого предусмотрена частью второй статьи 15 настоящего Закона.

В случае несанкционированного ввоза генно-инженерных организмов лицо, осуществляющее ввоз, удаляет их с территории Республики Беларусь за свой счет в порядке, установленном законодательством.

Вывоз из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения.

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 24. Требования к информации о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться в товаросопроводительной документации, на упаковке и включать:

- наименование генно-инженерного организма;
- номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);
- сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы.

При транспортировке за пределы учреждения оформляется акт передачи ГИО произвольной формы и в пятидневный срок вносятся дополнения в учетный лист ГИО.

ГИО транспортируют в закрытой упаковке, исключающей их высвобождение в окружающую среду или передачу ими свойств, приобретенных в результате генно-инженерной модификации, другим организмам.

Транспортировка непатогенных генно-инженерных микроорганизмов осуществляется в герметически закрытых емкостях. Герметически закрытые емкости заворачивают в поглощающий материал (пеллина или гидроколлическую вату), помещают в плотно закрывающийся или завинчивающийся пенал. Упаковка герметически закрытых емкостей в пенале должна исключать возможность их свободного перемещения внутри пенала во избежание нарушения целостности при транспортировке, а поглощающий материал должен быть в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки.

На упаковке ГИО размещается знак «Биологическая опасность» и надписи на русском и английском языках «Генно-инженерный организм» и «Living Modified Organism».

Внутри упаковки помещают:

- опись с указанием перечня и количества находящихся в ней ГИО;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;
- наименование и местонахождение юридического лица или индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы;
- копию разрешения на ввоз в страну импорта ГИО, выданного национальным компетентным органом страны импортера (при транспортировке за пределы Республики Беларусь);
- сведения, касающиеся специфических методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов.

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 17. Требования безопасности при транспортировке генно-инженерных организмов

Транспортные средства, на которых осуществляется транспортировка непатогенных генно-инженерных организмов, должны быть оборудованы устройствами, исключающими возможность несанкционированного высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду.

Требования безопасности при обезвреживании (уничтожении) ГИО

Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г.
«О безопасности генно-инженерной деятельности»

Статья 19. Требования безопасности при обезвреживании генно-инженерных организмов

Обезвреживание генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с законодательством об отходах и настоящей статьей.

Обезвреживанию подлежат генно-инженерные организмы, отнесенные в соответствии с законодательством к отходам, а также генно-инженерные организмы:

- высвобождение которых в окружающую среду для проведения испытаний было произведено без соответствующего разрешения, выдаваемого в установленном порядке;
- используемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в хозяйственных целях без свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г., №50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»

...

отходы генно-инженерных организмов, образовавшиеся в результате проведения работ, обезвреживаются способом, исключающим сохранение жизнеспособных спор, пыльцы, плодов или семян. Отходы генно-инженерных микроорганизмов обезвреживаются в порядке, установленном Инструкцией о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2002 г. №81 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2003 г., №16, 8/9049);

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 22 ноября 2002 г. N 81 «Об утверждении инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

2. Для целей Инструкции используется следующая классификация медицинской продукции:

медицинская продукция, содержащая радиоактивные элементы;

медицинская продукция, содержащая ртуть;

лекарственные средства в аэрозольной упаковке;

лекарственные средства, содержащие живые, в том числе ослабленные, культуры микроорганизмов;

лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств списка А, зарегистрированных в Республике Беларусь, ежегодно утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

наркотические средства и психотропные вещества, включенные в республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2000 г. N 11 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., N 54, 8/3512);

антибиотики и аналогичные противомикробные средства;

антисептики и дезинфицирующие средства;

другие.

Требования безопасности при обезвреживании (уничтожении) ГИО

ГИО, выращиваемые на питательных средах, подвергаются уничтожению посредством автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см².

ГИО, выращиваемые в сосудах с почвой или в теплице, не содержащие плодов и семян, подлежат уничтожению в специально отведенных местах (могильниках) путем компостирования.

ГИО, содержащие плоды и (или) семена, подвергаются уничтожению посредством сжигания в печи, или путем автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см².

Генно-инженерные микроорганизмы подлежат уничтожению посредством автоклавирования в течение 30 мин при давлении 1,5 кг/см².

Ответственность работников за нарушение правил биобезопасности

Работники, осуществляющие ГИД, несут административную и уголовную ответственность за нарушение правил биобезопасности в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Ignorantia juris neminem excusat - не знание законов не извиняет вину

незнание закона не освобождает от ответственности

Ignorantia juris neminem excusat - не знание законов не извиняет вину

незнание закона не освобождает от ответственности

**а в случае научных сотрудников,
занимающихся генно-инженерной деятельностью,
является отягчающим вину обстоятельством**

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009 43

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ
НКАЦБ

Благодарю за внимание

Информацию и консультации можно получить:

<http://biosafety.org.by/>

ncbc@biosafety.org.by

220072, Минск, ул. Академическая 27, ком 210

тел: +375 17 2840297

Capacity-Building for the BCH: Minsk, 2009 44