

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Национальный координационный центр биобезопасности

**ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ
ОРГАНИЗМЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ
БИОБЕЗОПАСНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ
БЕЛАРУСЬ**

С. Е. Дромашко

***Семинар «Участие общественности в решении вопросов
биобезопасности»***

Минск, 17 июля 2015 г.

Основные понятия

- **Безопасность генно-инженерной деятельности (биобезопасность)** — состояние защищенности, достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности.
- **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.

Основные понятия

- **Генно-инженерный организм** (*генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм*) — живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии.
- **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.

Как начиналась «эра ГМО»

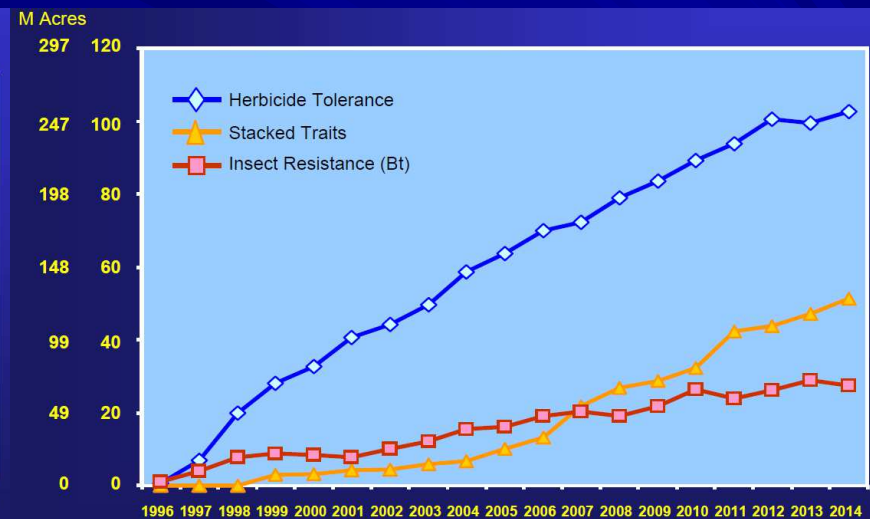
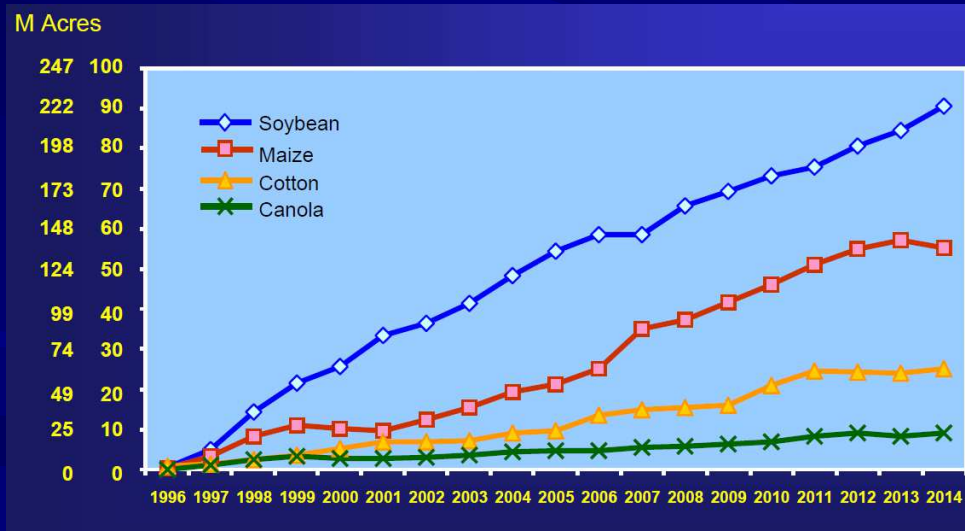
Технология рекомбинантных ДНК была создана в 1972 г. С 1982 г. фирмы США, Японии, Великобритании и ряда других стран производят генно-инженерный инсулин для лечения диабета. Из тысячи литров бактериальной культуры получают приблизительно 200 г инсулина, что равно количеству, получаемому из 1600 кг поджелудочной железы животных. Интерферон – белок, синтезируемый организмом в ответ на вирусную инфекцию: всего один литр бактериальной культуры дает такое количество интерферона, для получения которого потребовалось бы порядка 10 тыс. литров крови человека. С помощью рекомбинантной ДНК получают и соматотропин – человеческий гормон роста, являющийся единственным средством лечения редкой детской болезни – гипофизарной карликовости.

Как начиналась «эра ГМО»

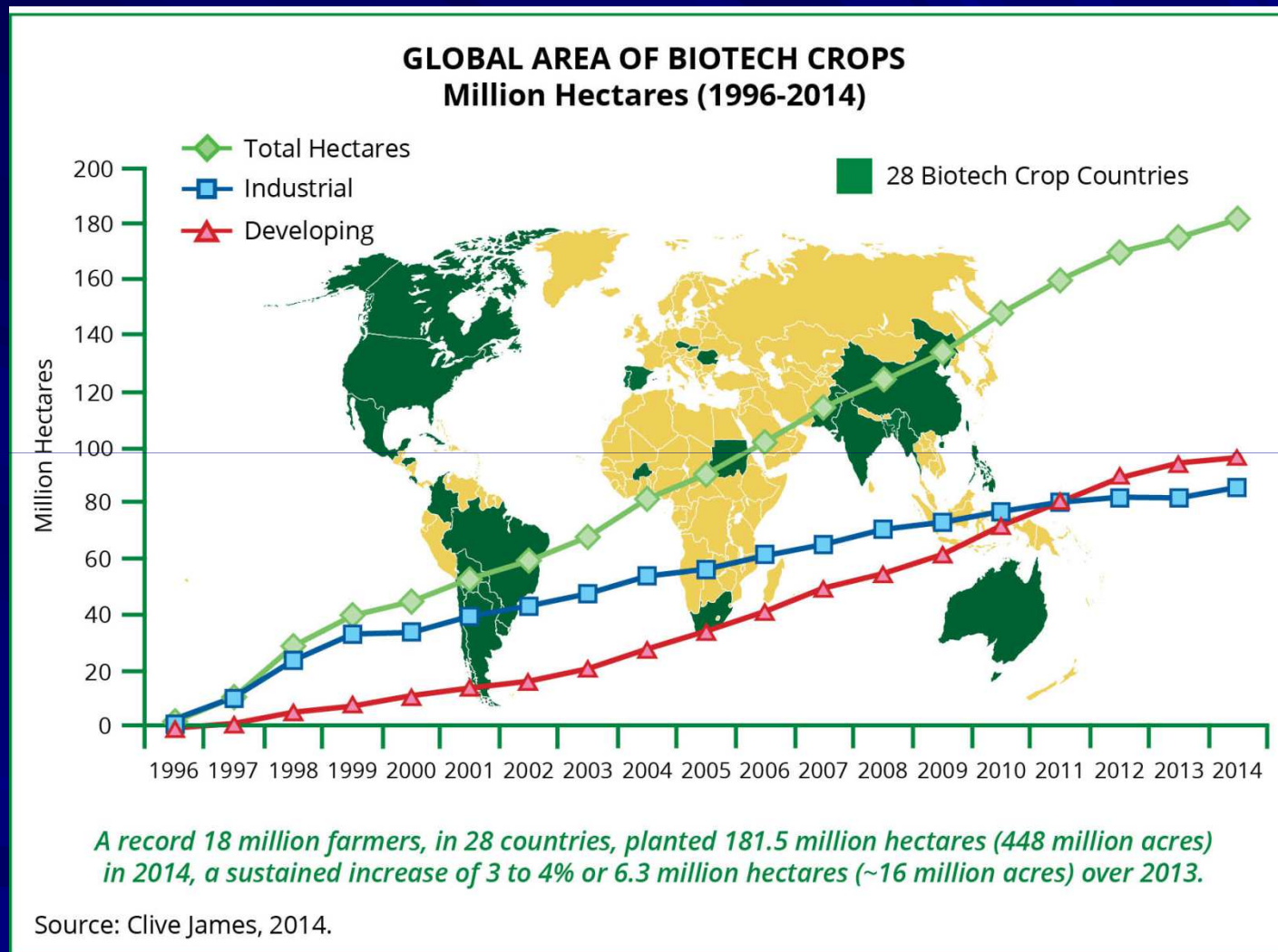
Первые трансгенные растения были получены с помощью технологии рекомбинантных ДНК в 1982 г. учеными из Института растениеводства в Кёльне (ФРГ) и биотехнологической компании Монсанто (США). А в 1994 г. в небольшой калифорнийской биотехнологической фирме Calgene («Калджин») создали и стали производить в промышленных масштабах съедобный первенец генной инженерии — томат «Флавр-Савр». В отличие от своих обычных собратьев он месяцами мог храниться зеленым в прохладном помещении, а в теплом — созревал. Это полезное свойство проявилось у томата благодаря гену устойчивости к холоду, введенному в его геном методами генетической инженерии от камбалы.

Распределение площадей, занятых под ГМО

По данным Международной службы по приобретению и использованию агробитехнологий (ISAAA), за период с 1996 по 2014 г. площади под трансгенными культурами увеличилась с 1,7 до 181,5 млн. га, т.е. более чем в 100 раз. Эта цифра составляет более 12 % всех пахотных земель планеты (прирост за 2014 г. – 6,3 млн. га, или 3,6%).



Рост посевных площадей в мире под трансгенными культурными растениями



Предполагается, что в ближайшие 10-20 лет около 80% 29 основных сельскохозяйственных культур будут высеваться ГМ семенами.

География коммерческого использования ГМ-культур

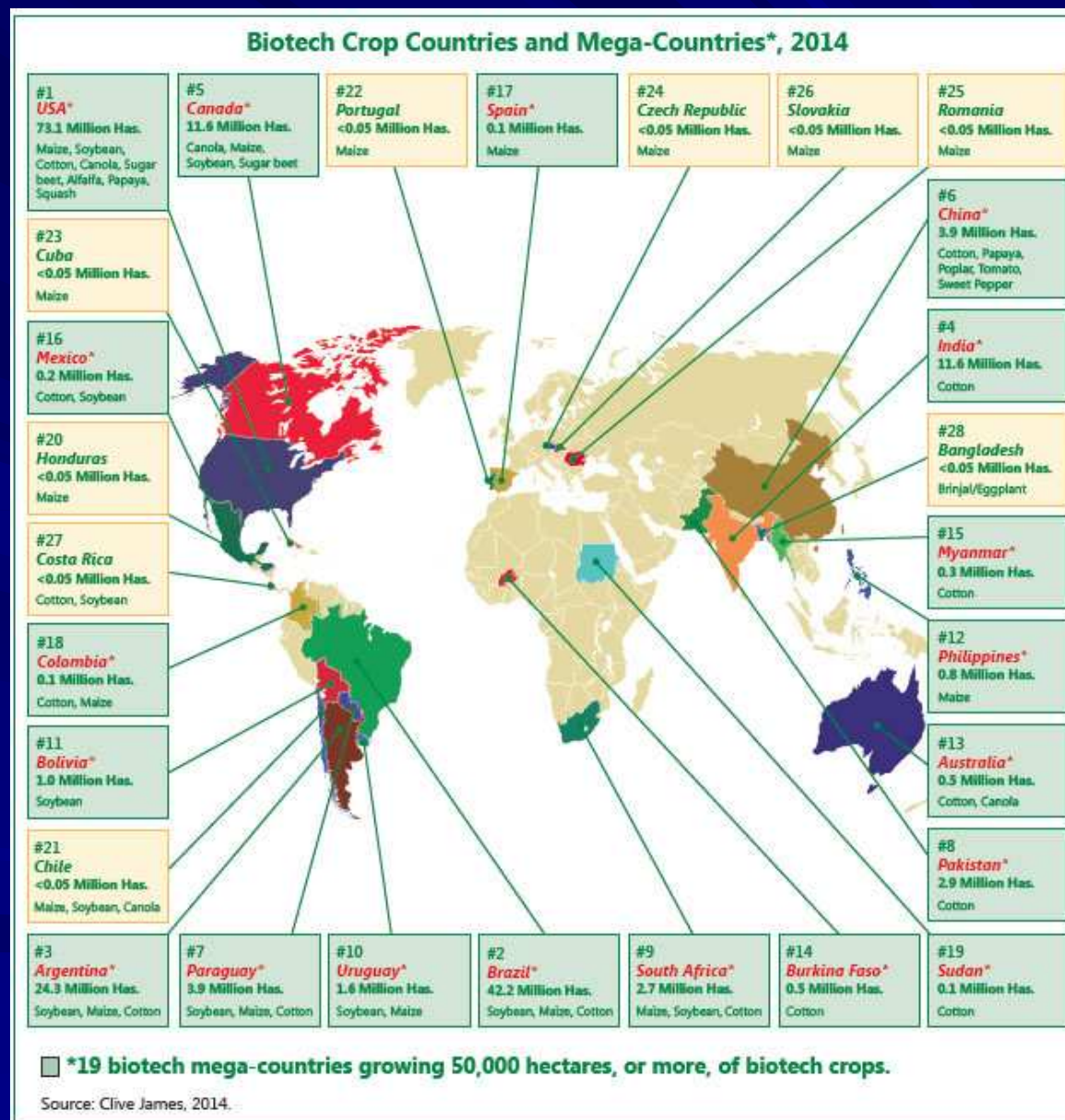


Figure 1. Global Map of Biotech Crop Countries and Mega-Countries in 2014

Площади под ГМ-культурами в разных странах (2014 г.)

Rank	Country	Area (million hectares)	Biotech Crops
1	USA*	73.1	Maize, soybean, cotton, canola, sugarbeet, alfalfa, papaya, squash
2	Brazil*	42.2	Soybean, maize, cotton
3	Argentina*	24.3	Soybean, maize, cotton
4	India*	11.6	Cotton
5	Canada*	11.6	Canola, maize, soybean, sugar beet
6	China*	3.9	Cotton, papaya, poplar, tomato, sweet pepper
7	Paraguay*	3.9	Soybean, maize, cotton
8	Pakistan*	2.9	Cotton
9	South Africa *	2.7	Maize, soybean, cotton
10	Uruguay*	1.6	Soybean, maize
11	Bolivia*	1.0	Soybean
12	Philippines*	0.8	Maize
13	Australia*	0.5	Cotton, canola
14	Burkina Faso*	0.5	Cotton
15	Myanmar*	0.3	Cotton
16	Mexico*	0.2	Cotton, soybean
17	Spain *	0.1	Maize
18	Colombia*	0.1	Cotton, maize
19	Sudan*	0.1	Cotton
20	Honduras	<0.05	Maize
21	Chile	<0.05	Maize, soybean, canola
22	Portugal	<0.05	Maize
23	Cuba	<0.05	Maize
24	Czech Republic	<0.05	Maize
25	Romania	<0.05	Maize
26	Slovakia	<0.05	Maize
27	Costa Rica	<0.05	Cotton, soybean
28	Bangladesh	<0.05	Brinjal/Eggplant
	Total	181.5	

* 19 biotech mega-countries growing 50,000 hectares, or more, of biotech crops

** Rounded off to the nearest hundred thousand

Сельскохозяйственные, технические и декоративные культуры, 372 трансгенные линии которых допущены к использованию (27 видов):

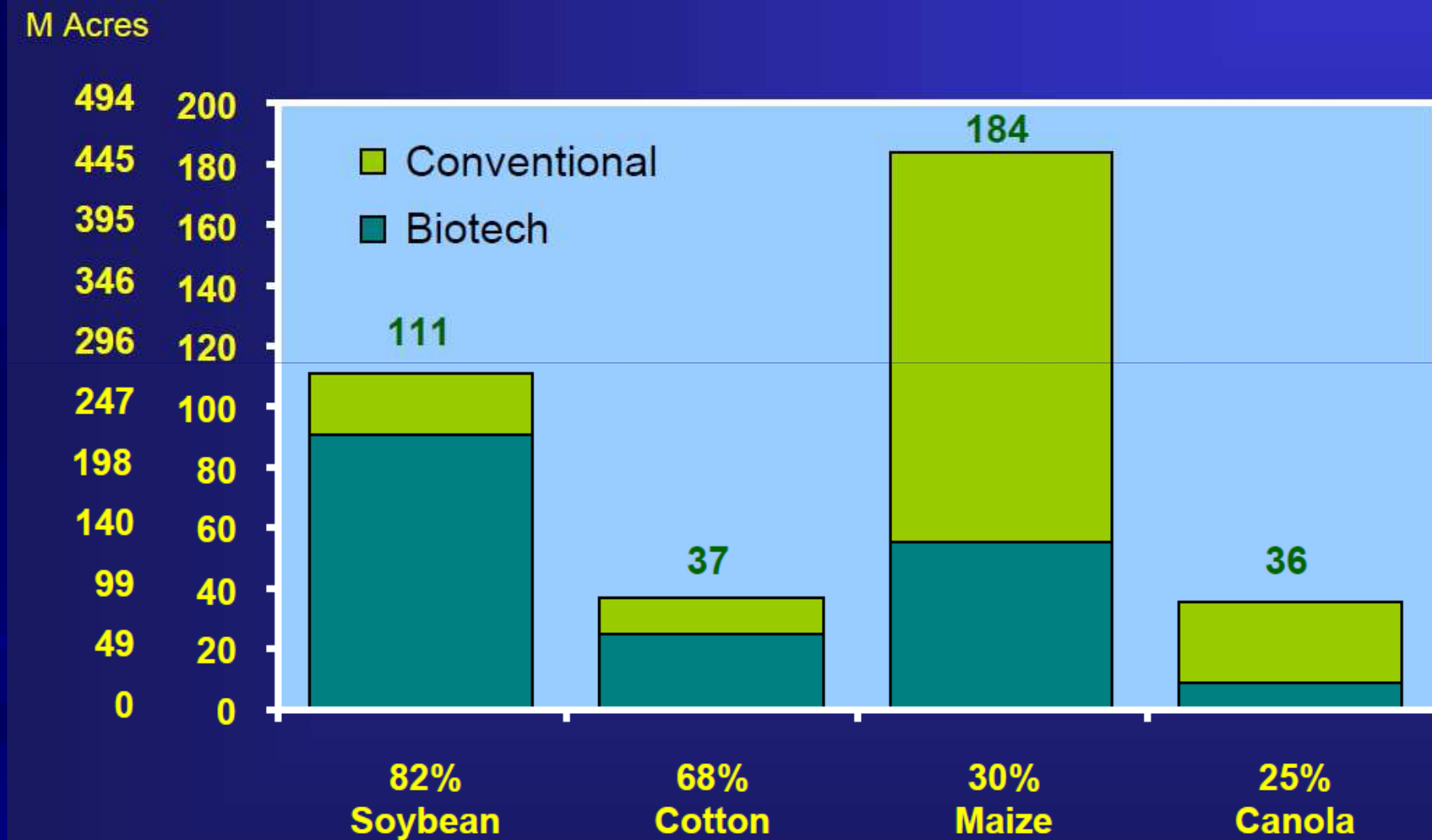
- | | |
|----------------------------|---------------------|
| ■ Соя | ■ Фасоль |
| ■ Кукуруза | ■ Сладкий перец |
| ■ Рапс польский | ■ Табак |
| ■ Рапс аргентинский | ■ Цикорий |
| ■ Хлопчатник | ■ Папайя |
| ■ Томат | ■ Пшеница |
| ■ Баклажан | ■ Люцерна |
| ■ Картофель | ■ Слива |
| ■ Рис | ■ Полевица ползучая |
| ■ Сахарная свёкла | ■ Гвоздика |
| ■ Сахарный тростник | ■ Петуния |
| ■ Лен | ■ Роза |
| ■ Кабачок | ■ Тополь |
| ■ Дыня | |

Площади, занятые основными трансгенными культурами в 2013 г. (<http://www.isaaa.org>)

- **Соя:** 84,5 млн. га – 48,2% площадей под ГМ-культурами
 - **Кукуруза:** 56,6 млн. га – 32,3% площадей
 - **Хлопчатник:** 23,8 млн. га – 13,6% площадей
 - **Рапс:** 8,2 млн. га – 4,7% площадей
- Итого: 173,1 млн. га – 98,8%**



Доля ГМО (%) в посевах основных биотехнологических культур (млн. га), 2014 г.



Основные риски от ГМО/ЖИО

связаны с тем, что наличие трансгенных конструкций в геноме может приводить к непредсказуемым изменениям в составе нуклеиновых кислот и балансе экспрессии генов, в результате чего у ЖИО могут возрасть:

- 1) токсичность и 2) аллергенность (у продуктов из ЖИО);
- 3) патогенность и инвазивность (у микроорганизмов);
- 4) опасность превратиться в сорняк (у растений);
- 5) агрессивность (опасность вытеснения ценных и редких аборигенных видов);
- 6) Неблагоприятные психологические воздействия (напр., зависимость фермеров от фирм-поставщиков семян трансгенных растений и химикатов для них);
- 7) Неожиданные ситуации (напр., непредвиденные дополнительные расходы на пестициды, для уничтожения вредителей "второй волны", размножившихся после снятия конкурентного прессинга основного "первичного" вредителя).

Конвенция о биологическом разнообразии

Проблемы сохранения биоразнообразия и биологической безопасности в настоящее время уже не являются только научными проблемами, но поднялись на уровень первостепенных задач государств и международных организаций, в обязанности которых входит обеспечение благоприятных условий для жизни населения на планете Земля. Одним из важных документов, регламентирующих эту деятельность является **Конвенция о биологическом разнообразии, КБР** (Рио-де-Жанейро, июнь 1992).

Три цели Конвенции состоят в 1) **сохранении биологического разнообразия**, 2) **устойчивом использовании его компонентов** и 3) **совместном получении на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов**.

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

TEXT AND ANNEXES



COMMUNIQUE

Lebanon to become 165th Party to the Cartagena Protocol on Biosafety

Montreal, 13 February 2013 – Lebanon deposited its instrument of accession to the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity on 6 February 2013 and will become the 165th Party to the Protocol on 7 May 2013.

The Cartagena Protocol on Biosafety is a legally binding agreement governing the transboundary movement of living modified organisms (LMOs), also commonly known as genetically modified organisms, resulting from modern biotechnology. It seeks to protect biodiversity from potential adverse effects by LMOs, taking also into account risks to human health, by providing an international regulatory framework for ensuring their safe transfer, handling and use. The Protocol was adopted on 29 January 2000 and entered into force on 11 September 2003.

Welcoming the news, Braulio Ferreira de Souza Dias, Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity, said: "Lebanon's accession to the Cartagena Protocol on Biosafety will enable the country to fully participate in decision-making regarding the future of the Protocol during the seventh meeting of the Parties to the Protocol in October 2014 in the Republic of Korea. I call upon Parties to the Convention that have not yet done so to ratify or accede to the Protocol as soon as possible."

Lebanon, with financial support from the Global Environment Facility and with technical assistance from the United Nations Environment Programme, has developed a draft national biosafety framework and is in the process of building its capacity to comply with the Protocol's provisions.

The list of all Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety is available on the Protocol website at: <http://bch.cbd.int/protocol/parties/>.

По состоянию на 24.02.2015
Картахенский протокол по
биобезопасности насчитывает 169
сторон. Из биотехнологически развитых
стран вне протокола находятся США,
Канада, Аргентина и Австралия. Из
республик бывшего СССР – только
Россия и Узбекистан.



Convention on
Biological Diversity

Secretariat of the Convention on Biological Diversity
United Nations Environment Programme
413 Saint-Jacques Street, Suite 800, Montreal, QC, H2Y 1N8, Canada
Tel : +1 514 288 2220 Fax : +1 514 288 6588
secretariat@cbd.int www.cbd.int



Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

NAGOYA – KUALA LUMPUR SUPPLEMENTARY PROTOCOL ON LIABILITY AND REDRESS TO THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

SECRETARIAT OF THE CONVENTION
ON BIOLOGICAL DIVERSITY
MONTREAL

United Nations



Создать учетную запись | Войти в систему

Convention on Biological Diversity

Конвенция | Картахенский протокол | Дополнительный протокол | МПБ | Секретариат | Профили стран...

Картахенский протокол по биобезопасности

Картахенский протокол | Домашняя страница | Картахенский протокол | Стороны Протокола | List of Parties

Стороны Протокола

Cartagena Protocol on Biosafety | Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress

Status of Signature, and ratification, acceptance, approval or accession

The Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol to the Cartagena Protocol on Biosafety was adopted by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety on 15 October 2010. In accordance with its [Article 17](#), the Supplementary Protocol was opened for signature on 7 March 2011 at the United Nations Headquarters in New York by Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. It remained open for signature until 6 March 2012. The Protocol will enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the 40th instrument of ratification, acceptance, approval or accession ([Article 18](#)).

The list below contains information on date of signature and the latest communication on ratification, acceptance, approval or accession.

#	Country	Date of signature	Date instrument of rtf/acs deposited	Date of entry into force
1	Antigua and Barbuda	Aug 09, 2011		
2	Austria	May 11, 2011		
3	Belgium	Эп-фб; 2011		
4	Benin	Oct 28, 2011		
5	Brazil	Mar 06, 2012		
6	Bulgaria	May 11, 2011		
7	Cape Verde	Sep 26, 2011		
8	Central African Republic	Mar 06, 2012		
9	Chad	Jan 31, 2012		
10	Colombia	Mar 07, 2011		
11	Cyprus	Dec 29, 2011		
12	Czech Republic	May 11, 2011	Feb 13, 2012	RTF
13	Denmark	Mar 07, 2011		
14	European Union	May 11, 2011		
15	Finland	May 11, 2011		
16	France	May 11, 2011		
17	Germany	Sep 20, 2011		
18	Guinea-Bissau	Feb 01, 2012		

Изменить масштаб

Интернет | Защищенный режим: вкл.

Этот протокол должен применяться к ущербу, причиняемому живыми измененными организмами, которые интродуцируются вследствие их трансграничного перемещения, преднамеренного или непреднамеренного. К началу 2015 г. его подписали 60 из 169 сторон КПБ, а ратифицировали и сдали документы на хранение – только 29, включая Европейский союз.

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

ECE/CEP/43



ЧЕТВЕРТАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ МИНИСТРОВ ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА ДЛЯ ЕВРОПЫ

Орхус, Дания
23 - 25 июня 1998 года

КОНВЕНЦИЯ О ДОСТУПЕ К ИНФОРМАЦИИ, УЧАСТИЮ
ОБЩЕСТВЕННОСТИ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ
И ДОСТУПЕ К ПРАВОСУДИЮ ПО ВОПРОСАМ,
КАСАЮЩИМСЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

представлена

Комитетом по экологической политике ЕЭК через
Специальную подготовительную рабочую группу
старших должностных лиц



ЕВРОПЕЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Конвенция была подписана 38 странами в г. Орхусе (Aarhus), Дания 25 июня 1998 г. Цель Конвенции – поддержка защиты прав человека на благоприятную окружающую среду для его здоровья и благосостояния, на доступ к информации, на участие общественности в процессе принятия решений и на доступ к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды. К Конвенции приняты Протокол о регистрах выбросов и переноса загрязнителей (2003 г., Киев, Украина – вступил в силу в октябре 2009 г.) и поправка о генетически изменённых организмах (2005 г., Алматы, Казахстан – вступит в силу после присоединения к ней $\frac{3}{4}$ членов конвенции на момент принятия поправки). Цель поправки – создать механизм участия общественности в процессах принятия решений о преднамеренном высвобождении в окружающую среду и использовании ГМО.

Основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности (ГИД):

**Принятие мер предосторожности при осуществлении
генно-инженерной деятельности;**

**Научно-обоснованный, интегрированный и
индивидуальный подходы при оценке риска
вредных воздействий генно-инженерных организмов
на здоровье человека и окружающую среду;**

**Независимость государственной экспертизы
безопасности генно-инженерных организмов;**

**Доступ к информации в области безопасности
генно-инженерной деятельности.**

НКЦБ

В 1998 г. на Институт генетики и цитологии НАН Беларуси были возложены функции Национального координационного центра биобезопасности (НКЦБ) и была создана соответствующая структура

В том же году был разработан сайт НКЦБ (<http://biosafety.org.by>)



Совет Министров Республики Беларусь

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

19 июня 1998 г № 963
г. Минск

О СОЗДАНИИ НАЦИОНАЛЬНОГО КООРДИНАЦИОННОГО ЦЕНТРА БИОБЕЗОПАСНОСТИ

В целях обеспечения эффективного участия Республики Беларусь в сохранении биологического разнообразия и координации на национальном уровне деятельности в рамках Конвенции о биологическом разнообразии, принятой 5 июня 1992 г. в Рио-де-Жанейро и касающейся вопросов безопасного использования достижений современной биотехнологии. Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять предложение Национальной академии наук Беларуси, согласованное с заинтересованными министерствами и другими республиканскими органами государственного управления, о создании Национального координационного центра биобезопасности, возложив его функции на Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси.

2. Принять к сведению, что основными задачами Национального координационного центра биобезопасности являются:

сбор, анализ и систематизация информации о законодательстве и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, полевых испытаниях генно-инженерных объектов, ввозе (вывозе), коммерческом использовании в Беларуси генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, а также указанной информации по биобезопасности из баз данных международных информационных сетей, создание национальной базы данных о биобезопасности;

предоставление информации по вопросам биобезопасности заинтересованным министерствам и другим республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации;

обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями;

организация научной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, использование которых предполагается на территории Республики Беларусь;

оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в разработке проектов актов законодательства, касающихся ввоза (вывоза) и безопасного использования генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, руководств по оценке и предупреждению риска для окружающей среды и здоровья человека, инструкций по технике безопасности для лабораторий генетической инженерии;

оказание консультативных услуг министерствам и другим республиканским органам государственного управления в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений, в разработке международных соглашений по вопросам биобезопасности.

3. Министерством и другим республиканским органам государственного управления, всем субъектам хозяйствования, осуществляющим свою деятельность в области биологии и биотехнологии, оказывать содействие Институту генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси в выполнении функций Национального координационного центра биобезопасности.

4. Государственному комитету по науке и технологиям при определении объема средств республиканского бюджета, выделяемых Национальной академией наук Беларуси на проведение фундаментальных исследований в 1999 году и в последующие годы, предусматривать в установленном порядке выделение бюджетных ассигнований на покрытие расходов Института генетики и цитологии по выполнению функций Национального координационного центра биобезопасности.

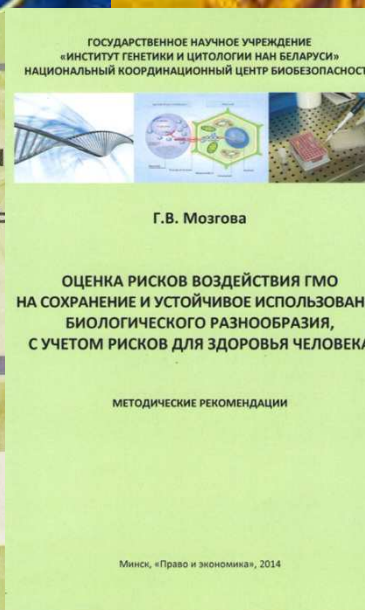
Премьер-министр Республики Беларусь

С. Линя

Задачи Национального координационного центра биобезопасности:

- 1) сбор, анализ, систематизация информации о законодательстве и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, полевых испытаниях, ввозе/вывозе, использовании генно-инженерных организмов и продуктов из них в хозяйственной деятельности;**
- 2) формирование информационного банка данных о генно-инженерных организмах; представление этой информации заинтересованным органам государственного управления, средствам массовой информации, гражданам и общественным объединениям;**
- 3) обмен информацией с координационными центрами других стран и международными организациями;**
- 4) ведение государственного реестра экспертов по биобезопасности в области генно-инженерной деятельности;**
- 5) организация проведения научных экспертиз безопасности генно-инженерных организмов совместно с экспертами государственного реестра;**
- 6) оказание консультативных услуг в разработке законодательных актов и руководств по биобезопасности, в подготовке предложений по заключению двусторонних и региональных соглашений.**

Публикации НКЦБ



Министерства, отвечающие за безопасности генно-инженерной деятельности

Беларусь ратифицировала КБР и присоединилась к КПБ. В связи с этим Совет Министров принял ряд соответствующих законов и нормативных актов, в которых определены органы госуправления, ответственные за выполнение Протокола: **Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды** — в части функций, связанных с высвобождением ГИО в окружающую среду; **Министерство сельского хозяйства и продовольствия и министерство здравоохранения** — в части функций, связанных с использованием ГИО в хозяйственной деятельности. При разработке концепции госрегулирования безопасности ГИД использованы мировой опыт, существовавшее законодательство РБ (в т.ч. международные обязательства) и уже сложившиеся в РБ особенности госуправления.



ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

О присоединении Республики Беларусь
к Картахенскому протоколу по
биобезопасности к Конвенции
о биологическом разнообразии

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

3 апреля 2002 года
23 апреля 2002 года

Статья 1. Присоединиться к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятому Конференцией Сторон Конвенции о биологическом разнообразии 29 января 2000 года в г. Монреале.

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь принять необходимые меры по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности.

Президент
Республики Беларусь



А.Лукашенко

6 мая 2002 г., г. Минск
№ 97-3

Законодательство РБ в области биобезопасности

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

В 2006 г. также приняты более 30 соответствующих нормативных правовых актов в этой области

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Минск
г. Минск

О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

8 декабря 2005 года
21 декабря 2005 года

Настоящий Закон устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности.

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия и их определения:

безопасность генно-инженерной деятельности – состояние защищенности, достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности;

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний – внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду;

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-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;

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

генотип – совокупность всех наследственных признаков организма, информация о которых закодирована в генах;

живой организм – любая биологическая система, которая способна к передаче и репликации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириды;

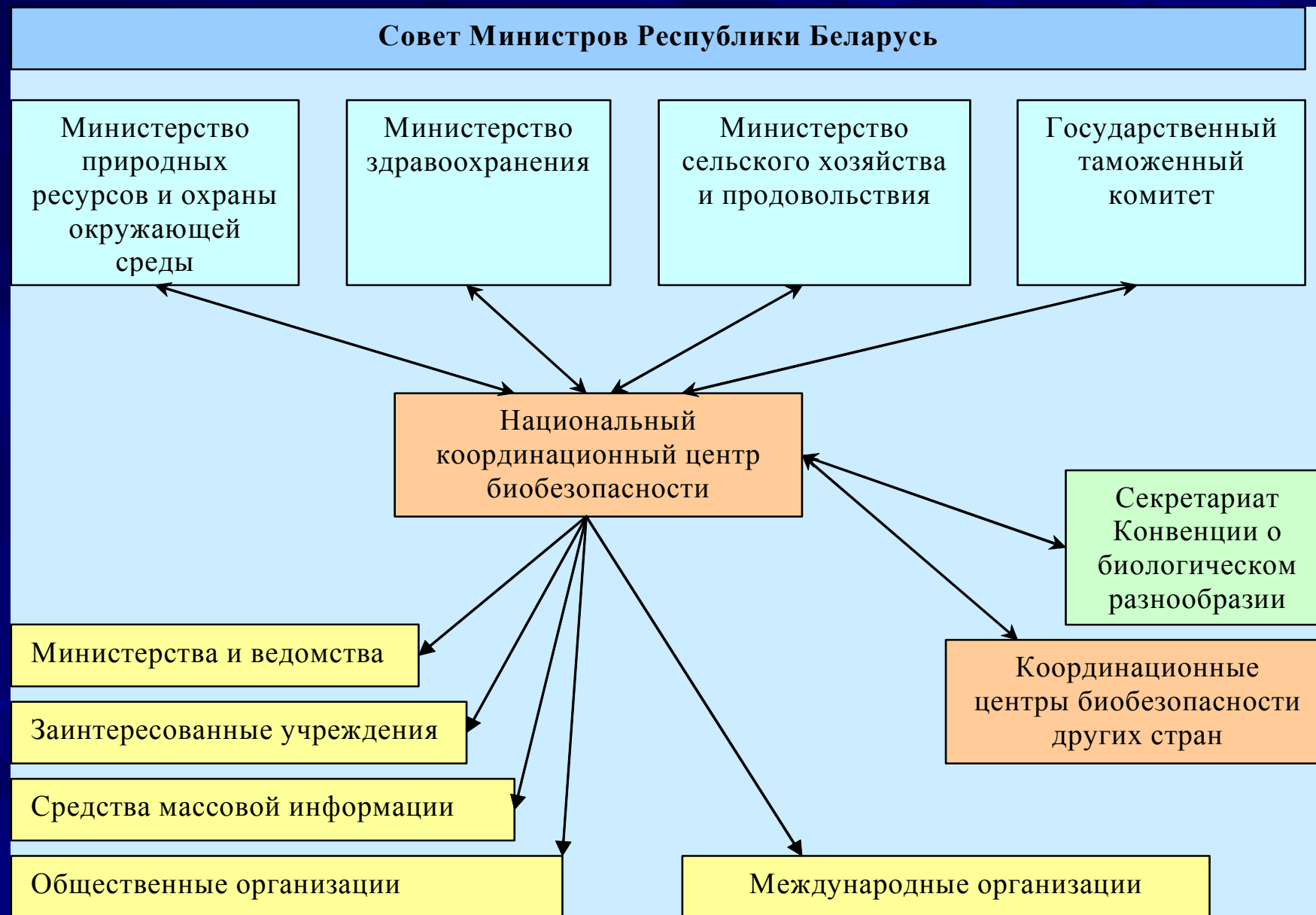
замкнутая система – система, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях – выращивание (культивирование) и (или) разведение сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-

Национальная система биобезопасности РБ включает:

- Законодательство в области биобезопасности.
- Систему рассмотрения заявок и выдачи разрешений в области биобезопасности (система государственной экспертизы ГМО и принятия решений; административная система; система сбора, хранения и распространения информации).
- Систему правоприменения, инспекций и мониторинга.
- Систему просвещения, информирования общественности и ее участия в принятии решений в области биобезопасности, обеспечения доступа к информации в данной области.

Структура системы биобезопасности Республики Беларусь



Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые государством

- **Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах.**
- **Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.**
- **Использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях.**
- **Ввоз в Республику Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов.**
- **Хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов.**

Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые государством



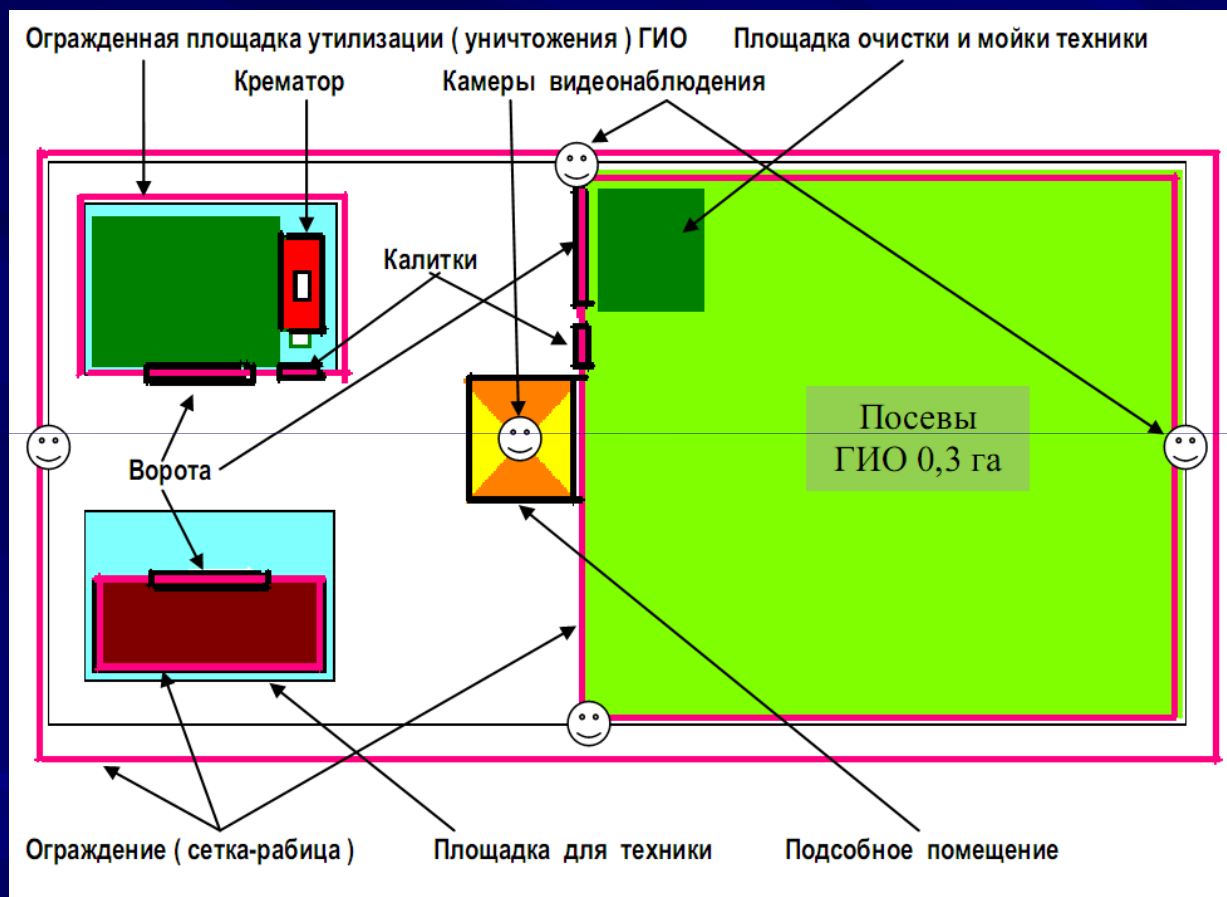
Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах

№ п/п	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18 июня 1993 (изменения и дополнения 03.05.1996; 03.03.1997; 11.01.2002)
2	Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» от 23 ноября 1993 (изменения и дополнения 15.07.1997; 09.07.1999; 23.05.2000)
3	Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (изменения и дополнения 24.12.2007; 10.11.2008; 02.07.2009; 04.01.2010)
4	Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 25 ноября 1997 № 25 «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)»
5	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 и субъектам, осуществляющим создание генно-инженерных организмов»
6	Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I–IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006-93)
7	Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с рекомбинантными молекулами ДНК». 1989
8	Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности» (СП 1.2.011-94)
9	Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II групп патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989
10	Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980
11	Инструкция по работе с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977
12	Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Минздрава. 1981
13	Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980
14	Инструкция по соблюдению противоэпидемического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991
15	Инструкция по санитарно-эпидемическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973
16	Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заражном блоке. 1986
17	Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988
18	Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с антибиотикоустойчивыми культурами ООИ. 1979
19	Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

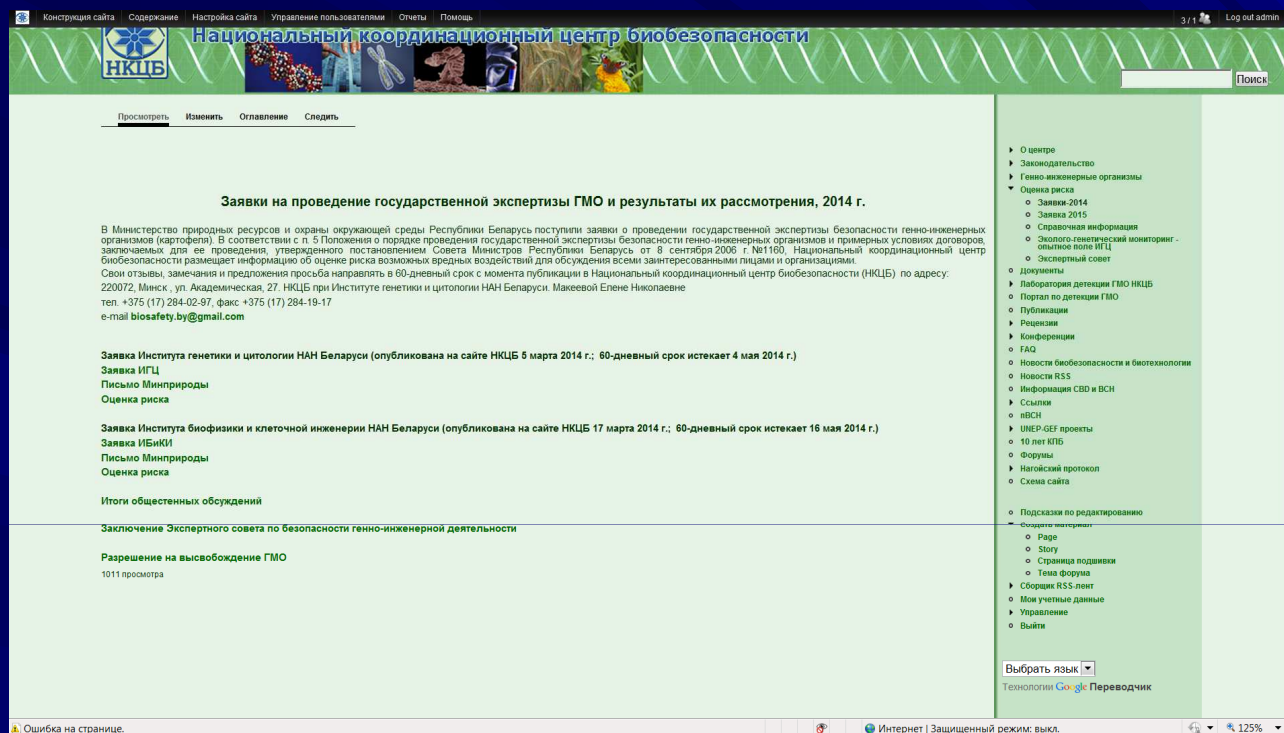
№ п/п	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
2	Закон Республики Беларусь «Об охране окружающей среды» (в редакции закона от 17 июля 2002 г.)
3	Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»
4	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. № 734 «О мерах по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
5	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 июня 1998 г. № 963 «О создании Национального координационного центра биобезопасности»
6	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»
7	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 52 «Об утверждении Положения об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь»
8	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 56 «О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду»
9	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 29 августа 2006 г. № 57 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду»
10	Постановление Главного санитарного врача Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. №076-086 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека»

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний



Опытное поле (полигон) ИГЦ НАН Беларуси для испытаний непатогенных генно-инженерных организмов (ГИО)

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности: доступ к информации



В 2014 г. впервые в Беларуси была проведена экспертиза ГМ-растений, которые планировалось испытать в открытом грунте, и выдано разрешение на высвобождение для испытаний трансгенного картофеля, созданного в Институте генетики и цитологии НАН Беларуси. В 2015 г. проходит экспертизу заявка Белгосуниверситета на испытания трансгенного рапса.

Использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях

№ пп	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь от 13 апреля 1995 г. «О патентах на сорта растений» (изменения и дополнения от 14 июня 2004 г.)
2	Закон Республики Беларусь от 14 февраля 1997 г. «О семенах»
3	Закон Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
4	Закон Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Международной конвенции по охране новых сортов растений»
5	Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»
6	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 мая 1992 г. № 320 «О Государственной комиссии по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты и регуляторов роста растений»
7	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 августа 1997 г. «Об организационно-правовых мероприятиях по выполнению Закона Республики Беларусь "О семенах"»
8	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 сентября 2006 г. №1195 «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов»
9	Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 15 марта 2002 г. № 2 «О порядке ввоза, реализации и применения средств защиты растений и регуляторов роста в Республике Беларусь»
10	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. №734 «О мерах по реализации положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
11	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 сентября 2002, №1288 «О мерах по реализации положений Международной конвенции по охране новых сортов растений»
12	Положение о государственном контроле в семеноводстве от 11 августа 1997 г.
13	Положение о сортоиспытании от 11 августа 1997 г.
14	Порядок и условия ведения Государственного реестра сортов и древесно-кустарниковых пород от 11 августа 1997 г.
15	Приказ Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 14 апреля 2003 г. № 128 «Об утверждении Положения о Государственной межведомственной комиссии по испытанию и регистрации химических и биологических средств защиты растений, регуляторов роста и удобрений»

Ввоз в Республику Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов

№ пп	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь от 2 декабря 1994 г. «О ветеринарном деле»
2	Закон Республики Беларусь от 14 февраля 1997 г. «О семенах»
3	Закон Республики Беларусь от 9 ноября 1999 г. «О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фито-санитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства – участники Соглашения о Таможенном союзе»
4	Закон Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
5	Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»
6	Устав по карантину растений Республики Беларусь. Утвержден постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 июля 1993 г. «О мерах по улучшению организации карантина растений в Республике Беларусь»
7	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 18 марта 1997 г. «Об установлении запретов и ограничений на перемещение вещей через таможенную границу Республики Беларусь» (с изменениями и дополнениями от 21 апреля 2000 г.)
8	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 5 июня 2002 г. № 734 «О мерах по реализации положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»
9	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 16 августа 2006 г. № 1049 «Об утверждении Положения о порядке выдачи разрешений на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов»
10	Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 июля 2002 г. № 54/19 «Об условиях перемещения под таможенные режимы товаров, подконтрольных Белорусской государственной инспекции по карантину растений» (с изменениями от 24.05.2006 № 40/38)
11	Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 июля 2002 г. № 55/20 «Об условиях перемещения под таможенные режимы товаров, подконтрольных Белорусскому управлению государственного ветеринарного надзора на государственной границе и транспорте» (с изменениями от 24.05.2006 № 40/38)
12	Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.09.2006 № 73 «Об утверждении форм разрешений и заявления на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов»
13	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 49 «О порядке уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь перевозчиком при транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов»
14	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»
15	Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь от 24 мая 2006 г. № 40/38 «О внесении изменений и дополнений в постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 июля 2002 г. № 54/19 и постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 июля 2002 г. № 54/19»
16	Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь 16 февраля 2009 г. № 7 «О порядке предоставления сведений в государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси"»
17	Ветеринарно-санитарные правила осуществления импорта в республику грузов животного происхождения и кормов для животных (Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 июля 2002 г. № 22)

Хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов

№ пп	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. «О безопасности генно-инженерной деятельности»
2	Закон Республики Беларусь от 20 июля 2007 года «Об обращении с отходами»
3	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 июля 2010 г. № 1104 «О некоторых вопросах в области обращения с отходами»
4	Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 22 октября 2010 г. № 44 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 23 июля 2010 г. № 1104»

Маркировка ГМО в Беларуси

№ п/п	Наименование законодательных актов
1	Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. «О здравоохранении» (в редакции закона от 11 января 2002)
2	Закон Республики Беларусь от 23 ноября 1993 г. «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» (в редакции закона от 23 мая 2000 г.)
3	Закон Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (изменения и дополнения от 5 июля 2004 г.)
4	Закон Республики Беларусь от 9 января 2002 г. «О защите прав потребителей»
5	Закон Республики Беларусь от 5 января 2004 г. «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области нормирования и стандартизации»
6	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 1993 г. № 517 «О государственной системе регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов, продуктов в Республики Беларусь»
7	Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 декабря 2001 г. № 1807 «О совершенствовании системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания»
8	Постановление Совета Министров РБ от 28 апреля 2005 г. № 434 «О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах»
9	Постановление Главного санитарного врача Республики Беларусь от 2 сентября 2003 г. № 116 «О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников»
10	Инструкция о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека. Утверждена постановлением Главного санитарного врача Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. №076-0806
11	Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 10 марта 1993 г. № 14/2 «Об упорядочении контроля за показателями безопасности продовольственного сырья и продуктов питания»
12	Санитарные правила «Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов» (СанПиН 11 63 РБ 98)

Маркировка ГМО в Беларуси

Обязательная
маркировка

Добровольная
маркировка

Содержит
ГМО



Перечень продовольственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих в РБ, РФ и ЕС контролю за наличием генетически модифицированных составляющих (компонентов)

- **Соя; соевые бобы; соевые проростки; концентрат соевого белка и его текстурированные формы; изолят соевого белка; соевая мука и ее текстурированные формы; заменитель молока (соевое молоко); консервированная соя; вареные и жареные соевые бобы; жареная соевая мука; продукты, полученные из или с использованием изолята соевого белка, соевой муки, сухого соевого молока; ферментированные соевые продукты; соевая паста и продукты из нее; соевый соус; продукты, полученные из или с использованием соевого молока (тофу, сквашенные напитки, мороженое, майонез и др.);**
- **Кукуруза; кукуруза для непосредственного употребления в пищу (мука, крупа и др.); кукуруза замороженная и консервированная; попкорн; кукурузные чипсы; мука смешанная, содержащая кукурузную муку;**
- **Пищевые добавки, содержащие продукты из сои и (или) кукурузы;**
- **Детское питание, полученное с использованием продуктов из сои и (или) кукурузы.**

Аккредитованные в Беларуси лаборатории детекции ГМ-компонентов в продовольственном сырье и пищевых продуктах, кормах, кормовых добавках

1. Республиканский научно-практический центр гигиены (РНПЦ гигиены)
2. Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья (РЦГЭиОЗ)
3. Брестский областной ЦГЭиОЗ
4. Витебский областной ЦГЭиОЗ
5. Гомельский областной ЦГЭиОЗ
6. Гродненский областной ЦГЭиОЗ
7. Минский городской ЦГиЭ
8. Могилевский областной ЦГЭиОЗ
9. Белорусский государственный институт метрологии (БелГИМ)
10. Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации (ЦСМиС)
11. Витебский ЦСМиС
12. Гомельский ЦСМиС
13. Гродненский ЦСМиС
14. Могилевский ЦСМиС
15. **НКЦБ, Институт генетики и цитологии НАН Беларуси**
16. НПЦ НАН Беларуси по продовольствию
17. Белорусский государственный ветеринарный центр
18. Центральная научно-исследовательская лаборатория хлебопродуктов

Национальный координационный центр биобезопасности

Лаборатория детекции компонентов ГМО
аккредитована в Госстандарте РБ

Область аккредитации:

- Определение наличия генетически модифицированных ингредиентов в пищевом сырье и продуктах питания;
- Определение наличия ГМИ в сельскохозяйственной продукции, кормах и семенном материале;
- ДНК-паспортизация сортов с/х культур.



Сводная таблица данных об испытаниях пищевой продукции на содержание ГМИ в ЛДГМО (2006-2014)

Год	Количество испытаний		Процент положительных результатов
	Общее	Положительные (соя – С, кукуруза – К)	
2006	312	6С	1,92
2007	1746	16 (15С+1К)	0,92
2008	3166	58 (47С+11К)	1,83
2009	3482	41 (37С+4К)	1,18
2010	3427	9 (7С+2К)	0,26
2011	2803	6С	0,21
2012	3291	4 (3С+1К)	0,13
2013	2779	43 (39С+4К)	1,55
2014	2474	26 (23С+3К)	1,05
Итого	23480	209 (183С+26К)	0,89

Документация по анализу ГМ-компонентов (~300 анализов в месяц)

Заключительный протокол для заказчика

Лицевая страница протокола

Оборотная страница протокола

ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»

Центр ДНК-Биотехнологий
ЛАБОРАТОРИЯ ДЕТЕКЦИИ ГМО
(ЛДГМО) аккредитована на право
проведения испытаний в Системе
аккредитации Республики Беларусь
Аттестат аккредитации
№ ВУ/112 02.1.0.1599
от «07» декабря 2009 г.
ул. Академическая, 27, 220072, Минск

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ИГЦ НАН Беларуси

В.И.И. Кильчевский А.В.
«29» марта 2011 г.

Протокол на 2 страницах
в 6 экземплярах

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 190 от «29» марта 2011 г.

Наименование продукции, ее штрих-код, дата изготовления и регистрационные номера:
Кукуруза деликатесная т.м. «FitFood» консервированная стерилизованная, в ж/банках, масса
нетто 340 г, номинальная масса основного продукта 280 г, ш.к. 5997964701126, размер
партии 25200 шт., дата изготовления/ срок годности 04.08.2010 г./ 04.08.2014 г., отобрано для
испытаний 2 шт., р.н. 866

Изготовитель: Kelet Food 2000 Kft, Венгрия (по заказу: Fit Food LTD, Венгрия)

Заявитель на проведение испытаний: ООО «Артпродукт»

Адрес: РБ, г. Минск, ул. Некрасова, 5, к. 703Б

Количество испытуемых образцов: 2 по 340 г

Дата получения образцов: 28.03.2011 г.

Дата(ы) проведения испытания(ий): 28.03.2011 г. – 29.03.2011 г.

Наименование органа, проводившего отбор образцов на испытания:

ГП «Институт «Плодоовощпроект»

Акт отбора: от «28» марта 2011 г.

Наименование ТНПА на продукцию: СТБ ГОСТ Р 52173-2005

Наименование ТНПА на методы испытаний: СТБ ГОСТ Р 52173-2005

ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

№ п/п	Наименование объекта испытаний (показателей) характеристик и т.д.	Метод испытаний	Примечание
1	Кукуруза деликатесная т.м. «FitFood»; наличие/ отсутствие ГМИ (промотора 35S)	ПЦР	

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ:

Температура воздуха 19 – 20 °С, относительная влажность 78 – 80 %.

ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

№ п/п	Наименование и тип (марка) испытательного оборудования и средства измерения	Учетный (заводской) номер	Дата проведения поверки (аттестации)	Примечание
1	Амплификатор Applied Biosystems 2720 Thermal Cycler	272S7100319	-	
2	Центрифуга 5452 Minispin	35382	Аттестат № 3188-47-А/2010 от 12.11.2010 г.	
3	Термостат «Термо 24»	43	-	
4	Камера для горизонтального электрофореза Sub-Cell GT System	710BR04156	-	
5	Система гель-документирования BioVision 1000/26mX	08200743	-	

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№ п/п	Регистрационный номер образца	Результаты испытаний
1	866	ГМИ (промотор 35S) не выявлены

Испытания провели:

М.И.С.
(должность)

В.И.И.
(подпись)

Вдовенко С.О.
(ф.и.о.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИСПЫТАНИЙ

В образце продукции с регистрационным номером 866 не выявлены генетически модифицированные ингредиенты (промотор 35S).

Проверил:

М.О.С.
(должность)

М.О.С.
(подпись)

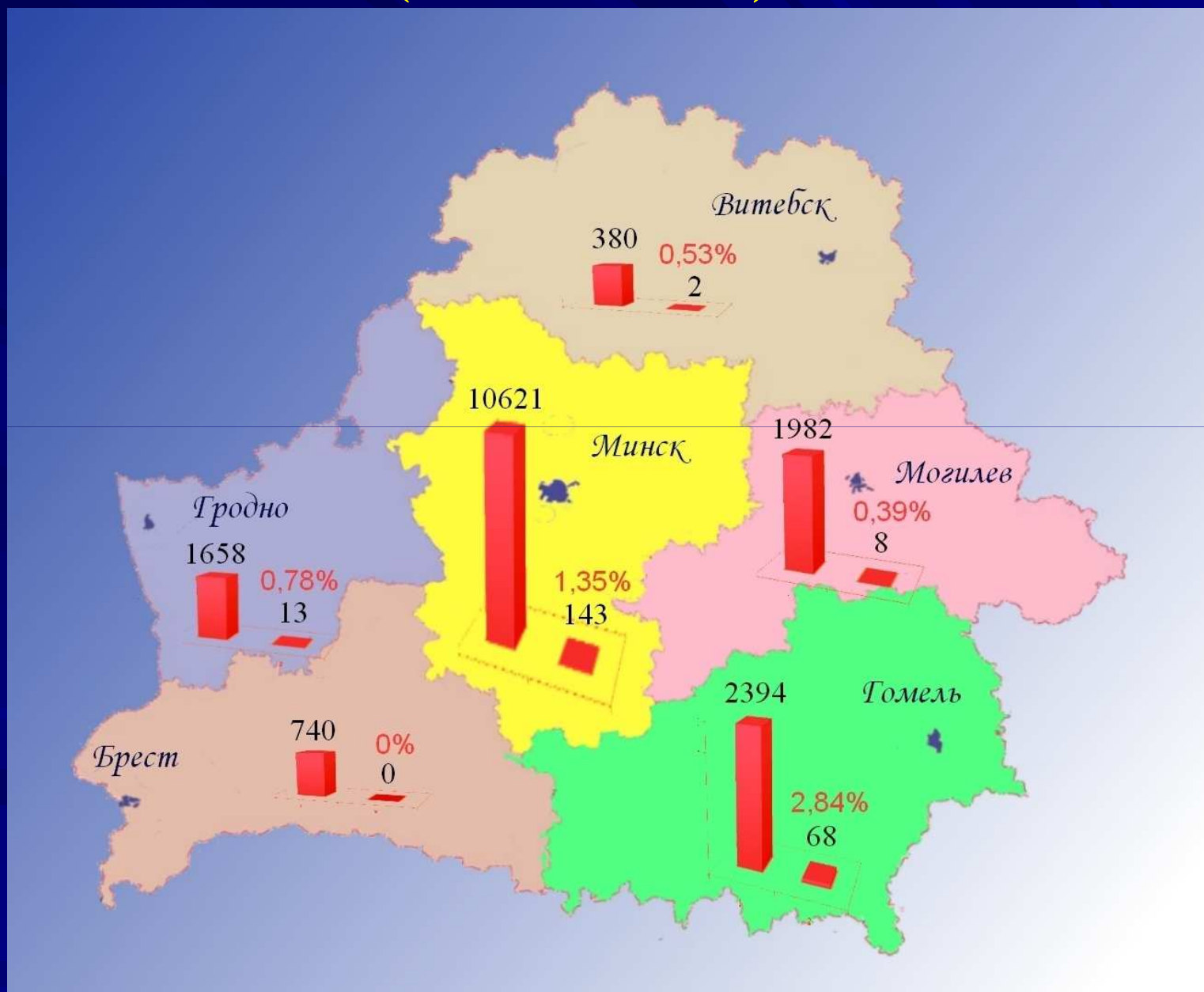
М.О. Холменская
(ф.и.о.)

Данный протокол оформлен на 2 страницах в 6 экз.: 1 экз. – ЛДГМО, 2-6 экз. переданы ООО «Артпродукт».

Место штампа ИГЦ НАНБ

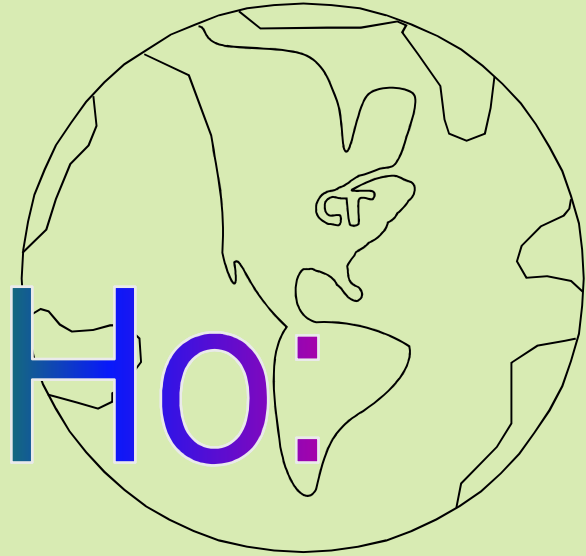
ИГЦ НАНБ
Институт генетики и цитологии
НАН Беларуси
Минск

Распределение образцов с ГМ-компонентами по стране (2008–2010 гг.)





? Нет! Но:



**Они должны быть под
нашим строгим контролем!**