

 United Nations Environment Programme
The Global Environment Facility
 Национальный координационный центр биобезопасности
Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

**Система биобезопасности Республики Беларусь:
организационно-правовое обеспечение**

26 марта 2004
Минск

 United Nations Environment Programme
The Global Environment Facility
 Национальный координационный центр биобезопасности

26 марта 2004
Минск

**Система биобезопасности Республики Беларусь:
организационно-правовое обеспечение**

**КОНЦЕПЦИЯ, СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ
ПРОЕКТА ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
«О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

А.П. Ермишин
Национальный координационный центр биобезопасности

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

При разработке модели эффективного регулирования генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь в качестве ее основной задачи было определено:

обеспечить, с одной стороны, максимально благоприятные условия для развития генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений и, с другой стороны, гарантировать безопасность при осуществлении и использовании результатов генно-инженерной деятельности.

В основу концепции проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности» положен имеющийся опыт ряда ведущих стран, в том числе Российской Федерации, существующее законодательство Республики Беларусь и сложившаяся в стране система государственного управления, ее обязательства по международным соглашениям.

Создание системы биобезопасности не должно сопровождаться появлением каких-либо новых специальных структур. Соответствующие министерства и ведомства могут взять на себя определенные дополнительные функции, связанные с безопасностью генно-инженерной деятельности.

Изменения в нормативно-правовой базе должны быть минимальными

Структура проекта Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности»

Глава 1. Общие положения
Глава 2. Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности.
Глава 3. Права и обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность. Требования безопасности генно-инженерной деятельности
Глава 4. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов
Глава 5. Информация, учет и отчетность в области генно-инженерной деятельности. Национальный координационный центр биобезопасности.
Глава 6. Контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности.
Глава 7. Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности.
Глава 8. Заключительные положения

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Основные понятия и их определения

- безопасность генно-инженерной деятельности;
- генно-инженерная деятельность;
- генно-инженерный организм (генетически измененный, модифицированный, трансгенный) организм);
- генетическая инженерия;
- живой организм;
- патогенные генно-инженерные организмы;
- непатогенные генно-инженерные организмы;
- условно-патогенные генно-инженерные организмы;
- замкнутая система;
- высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду;
- использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

Настоящий Закон регулирует отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Настоящий Закон не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с фармацевтическими препаратами, а также с использованием продовольственного сырья и пищевых продуктов, кормов для животных, полученных из генно-инженерных организмов или их компонентов

Статья 4. Основные принципы безопасности генно-инженерной деятельности

Основными принципами безопасности генно-инженерной деятельности являются:

- принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;
- сохранение биологического разнообразия и естественных экологических систем;
- научно обоснованный, интегрированный и индивидуальный подход при оценке риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для здоровья человека и состояния окружающей среды;
- ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- доступ граждан и общественных объединений к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- международное сотрудничество в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 5. Объекты и субъекты отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности

Объектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются генно-инженерные организмы и право на осуществление генно-инженерной деятельности.

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются государственные органы, осуществляющие государственное управление в этой области, юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность.

Требования, установленные настоящим Законом, распространяются на отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности с участием иностранных и международных юридических лиц, а также иностранных граждан и лиц без гражданства, если иное не определено международными договорами Республики Беларусь

Статья 6. Система обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

Безопасность генно-инженерной деятельности достигается путем:

- принятия нормативных правовых и технических нормативных правовых актов в данной области,
- выдачи специально уполномоченными государственными органами разрешений на осуществление генно-инженерной деятельности и проведение государственной регистрации генно-инженерных организмов;
- установления и соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности;
- планирования и выполнения мероприятий по обеспечению безопасности в области генно-инженерной деятельности;
- проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- осуществления контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- ведения учета в области генно-инженерной деятельности;
- установления мер ответственности за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;
- осуществления иных мер безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством

Глава 2. Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 8. Органы, осуществляющие государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности

Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, а также специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и их территориальные органы

Глава 3. Права и обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность. Требования безопасности генно-инженерной деятельности

Статья 13. Права и обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность

Статья 15. Общие требования безопасности генно-инженерной деятельности

Статья 14. Уровни риска генно-инженерной деятельности

При проведении работ с генно-инженерными организмами устанавливаются четыре уровня риска генно-инженерной деятельности:

первый уровень риска – работа с непатогенными генно-инженерными организмами;

второй уровень риска – работа с условно-патогенными организмами;

третий уровень риска – работы с генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные болезни человека и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

четвертый уровень риска – работы с генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровня риска осуществляется исключительно государственными организациями в пределах замкнутой системы.

Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые настоящим законом

Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах;

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

Использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;

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

Хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов

Статья 16. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, осуществляемой в замкнутой системе

Осуществление генно-инженерной деятельности второго, третьего и четвертого уровней риска в замкнутой системе может производиться только при наличии разрешения на осуществление генно-инженерной деятельности, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок определения уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Замкнутая система, в которой осуществляется генно-инженерная деятельность, подлежит обязательной аккредитации. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном им порядке. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в установленном им порядке.

Статья 17. Требования безопасности генно-инженерной деятельности, связанной с высвобождением генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

В окружающую среду для проведения испытаний допускается высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов.

Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

Порядок выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний устанавливается Советом Министров Республики Беларусь.

Испытания генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду должно осуществляться на специально оборудованных полигонах по испытанию генно-инженерных организмов.

Требования безопасности генно-инженерной деятельности к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов определяются нормативными правовыми и техническими нормативными правовыми актами, принимаемыми Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по согласованию с Национальной академией наук Беларуси.

Порядок проведения испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду определяется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по согласованию с Национальной академией наук Беларуси

Статья 18. Требования безопасности генно-инженерной деятельности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности

Использование в хозяйственной деятельности условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов не допускается.

Использование в хозяйственной деятельности генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов, в том числе ввозимых в Республику Беларусь, допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь или Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с их компетенцией в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь. Государственная регистрация осуществляется после проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, а также при наличии результатов испытаний генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду

Статья 20. Требования безопасности генно-инженерной деятельности при ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на ввоз и высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний, выдаваемого в соответствии со статьей 17 настоящего Закона.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, производится при наличии свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных или штаммов микроорганизмов, выдаваемого в соответствии со статьей 18 настоящего Закона.

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления перевозчиком Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь

Статья 21. 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:

- полученные в результате генно-инженерной деятельности без разрешения, предусмотренного настоящим Законом;
- высвобождение которых в окружающую среду для проведения испытаний было произведено без разрешения, предусмотренного настоящим Законом;
- используемые в хозяйственной деятельности без свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов.

Глава 4. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов

Статья 22. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов

Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертиза) проводится с целью их идентификации, определения вероятности возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду и определения допустимости их высвобождения в окружающую среду или использования в хозяйственной деятельности. Экспертиза является обязательной при:

первом высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности.

Объектами экспертизы являются:

образцы генно-инженерных организмов;

материалы, содержащие сведения об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению риска возможных неблагоприятных последствий, связанных с генно-инженерной деятельностью

Статья 23. Проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов

Проведение экспертизы организуется экспертными советами по безопасности генно-инженерных организмов (далее – экспертные советы), которые создаются специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности. Состав экспертных советов утверждается соответствующими республиканскими органами государственного управления.

Экспертиза проводится за счет средств заказчика

Глава 5. Информация, учет и отчетность в области генно-инженерной деятельности. Национальный координационный центр биобезопасности.

Статья 24. 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.

Республиканские органы государственного управления, осуществляющие государственное управление 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 по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством

Статья 27. Национальный координационный центр биобезопасности

Национальный координационный центр биобезопасности:

- осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;
- формирует информационный банк данных о генно-инженерных организмах;
- предоставляет информацию по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности заинтересованным республиканским органам государственного управления, средствам массовой информации, гражданам и общественным объединениям;
- осуществляет обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других государств и международными организациями;
- ведет государственный реестр экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности;
- осуществляет иные функции в соответствии с законодательством.

Национальный координационный центр биобезопасности осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением, утверждаемым Советом Министров Республики Беларусь

Глава 6. Контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Глава 7. Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности

Система обеспечения безопасности в соответствии проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (на примере генно-инженерных сортов сельскохозяйственных растений)

Ступени	Исполнитель
1 ступень: Создание генно-инженерных организмов	
1. Выбор генов для трансгеноза, изучение их свойств и свойств протеинов-продуктов этих генов, сравнение их с известными опасными генами, анализ возможных неблагоприятных эффектов будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду.	Разработчик генно-инженерных организмов
2. Создание генно-инженерных организмов, оценка их биобезопасности.	Разработчик генно-инженерных организмов
3. Подготовка досье о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды (по определенной законодательством форме)	Разработчик генно-инженерных организмов

II ступень: Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

1. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.	Эксперты, Экспертный совет при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды
2. Выдача разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.	Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
3. Испытания генно-инженерных организмов в условиях контролируемого высвобождения (т.е. с соблюдением мер, ограничивающих распространение генно-инженерных организмов в окружающей среде).	Разработчик под контролем Минприроды (его территориальных органов).
4. Государственное сортоиспытание отобранных по комплексу положительных признаков форм.	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод

III ступень: Государственная регистрация генно-инженерных сортов растений

1. Включение выделенных по результатам сортоиспытания форм в список сортов-кандидатов на занесение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод
2. Государственная экспертиза безопасности для здоровья человека генно-инженерных сортов, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья (тесты на токсичность и аллергенность, существенную эквивалентность). Подготовка экспертного заключения.	Эксперты, аккредитованные лаборатории, Экспертный совет при Министерстве здравоохранения
3. Принятие решения о включении генно-инженерного сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод

Благодарю за внимание



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility



Национальный координационный центр биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Система биобезопасности Республики Беларусь: организационно-правовое обеспечение

26 марта 2004
Минск