



Национальный
координационный
центр биобезопасности



Институт генетики и цитологии
Национальной академии наук
Беларуси



Современные биотехнологии и новое поколение генно-инженерных организмов. Аспекты регулирования

Семинар для презентации Четвертого Национального доклада по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности
В рамках выполнения проекта ЮНЕП-ГЭФ

г. Минск, 29 ноября 2021 г.



Мозгова Галина Валерьевна
к.б.н.

руководитель Национального координационного центра
биобезопасности,
Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

g.mozgova@igc.by
biosafety.igc.by

Синтетическая биология является бурно развивающимся во всем мире направлением генетической инженерии.

Такие организмы не похожи на предыдущие поколения ГИО.

Это ГИО с перестроенной системой обмена веществ или полностью синтезированные геномы, формы жизни с неизвестной биохимией, генетическим кодом и др.

Ряд таких организмов коммерциализирован, ряд находится на стадии разработок, однако может идти активный обмен между лабораториями.

Такие разработки могут принести большую пользу для разных отраслей экономики, но поскольку методы оценки рисков, мониторинга и контроля, детекции объектов синтетической биологии отличаются от методов выявления известных ГИО, они могут попасть в страну извне и не регулироваться.

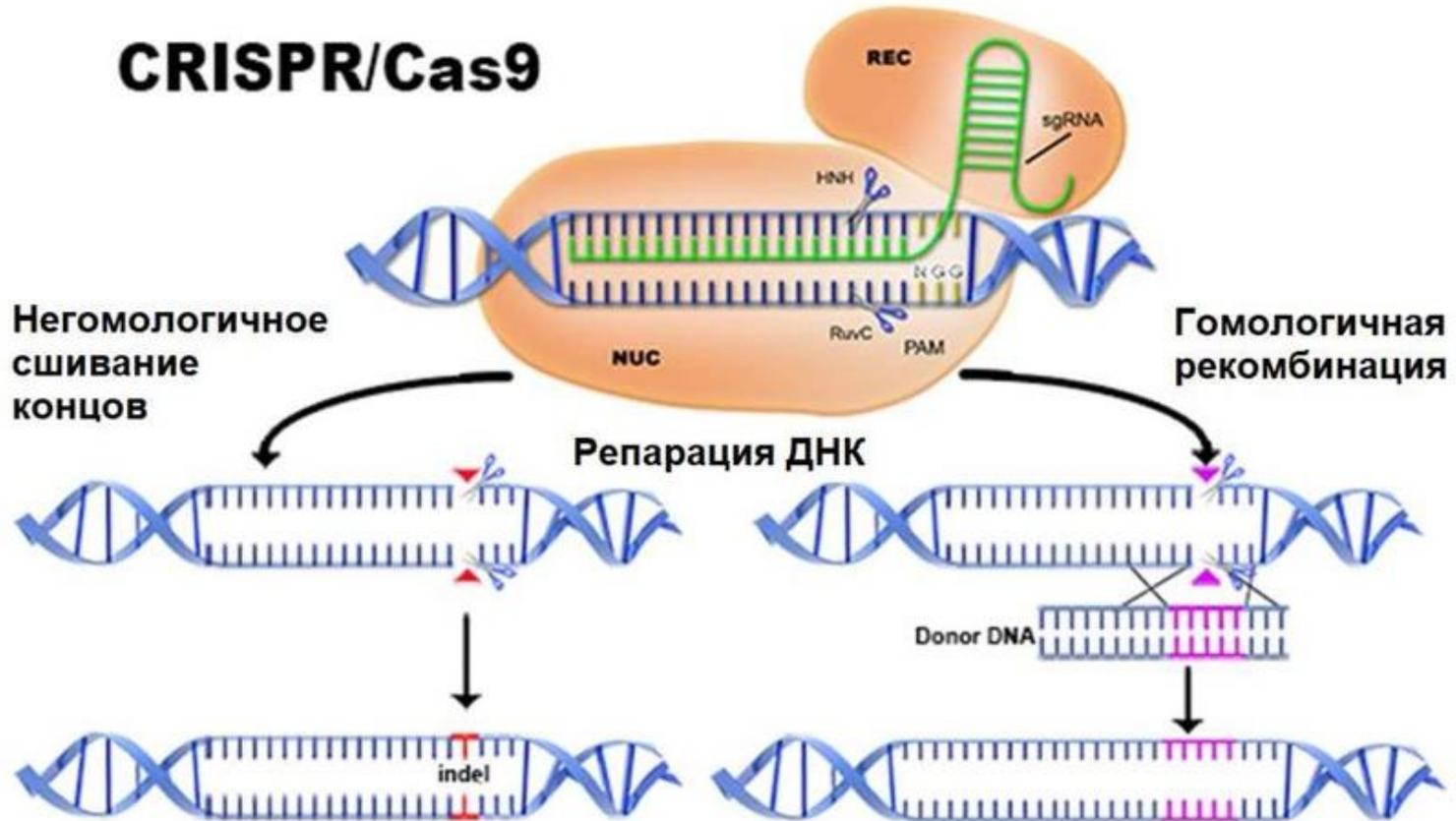
К 2017 году более 25000 авторов из 3700 организаций 79 стран мира внесли свой вклад в исследования по синтетической биологии

С 1980 года было опубликовано 13050 статей по синтетической биологии

Синтетическая биология

- Редактирование геномов
- Технологии синтетических метаболических реакций
- Инженерия на уровне генома
- Ксенобиология
- Схемы на основе ДНК
- Конструирование протоклеток

CRISPR/Cas9



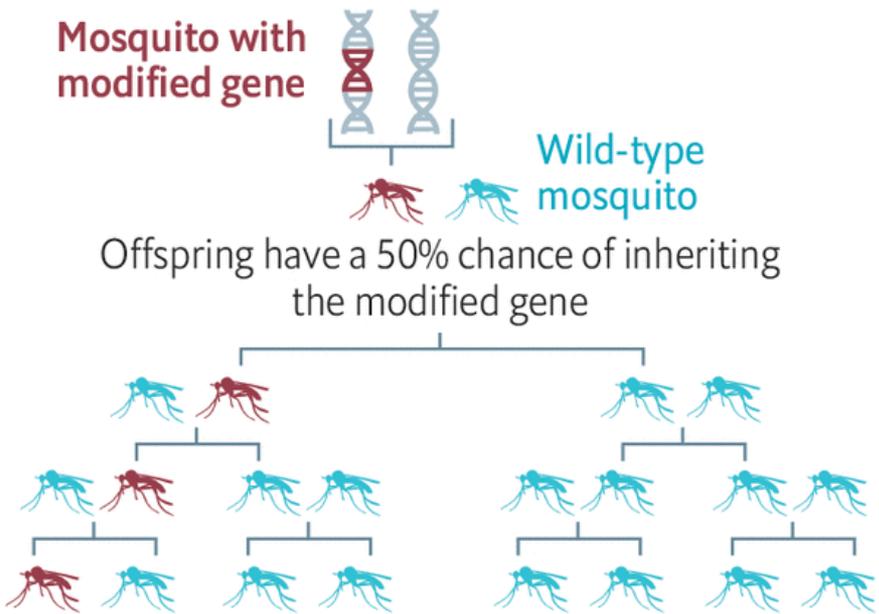
[McGovern Institute Genome Editing with Crispr/Cas9](https://www.youtube.com/watch?v=2pp17E4E-O8)
<https://www.youtube.com/watch?v=2pp17E4E-O8>

Drive-by killing

How gene drives can quickly change whole populations

Normal genetic modification

A gene added to only one chromosome gets into half of offspring

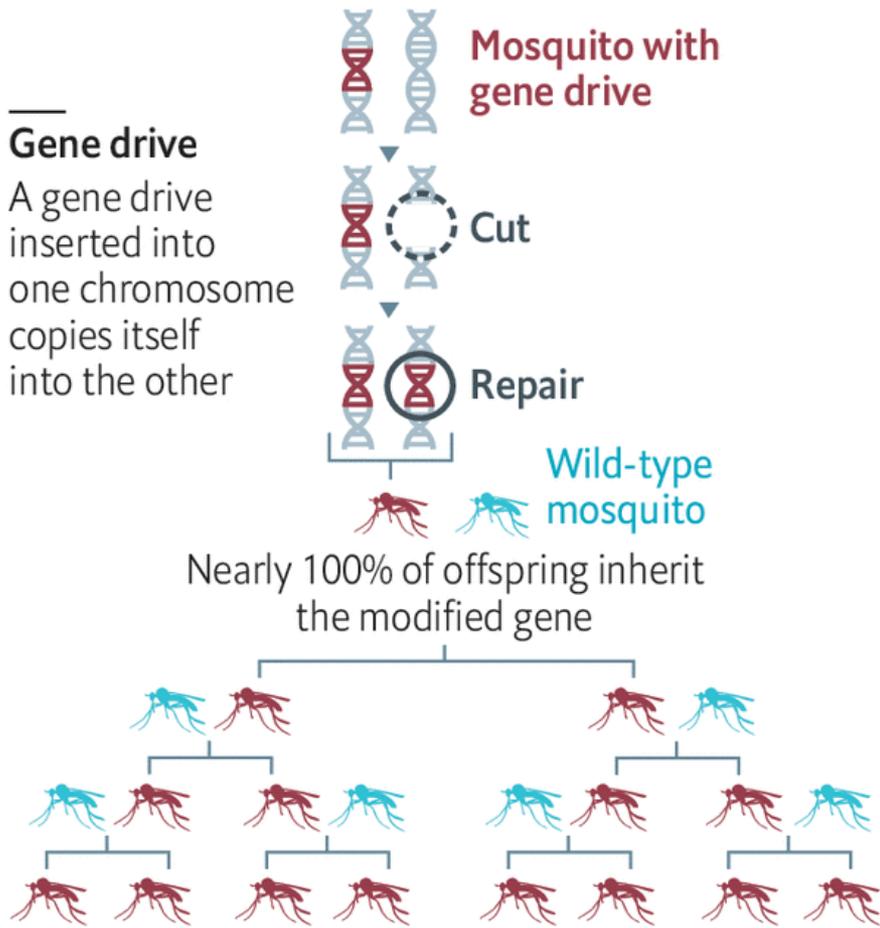


Source: Nature

The Economist

Gene drive

A gene drive inserted into one chromosome copies itself into the other



Применение синтетической биологии в целях сохранения биологического разнообразия и борьбы с трансмиссивными заболеваниями.

← → ↻ 🔒 <https://predatorfreenz.org/research/gene-editing-pest-control/> 📄 aA 🌟 ⚙️ 👤 ⋮



Search 🔍

[Get involved](#) [Toolkits](#) [Stories & research](#) [Shop](#) [The Big Picture](#) [About Us](#)



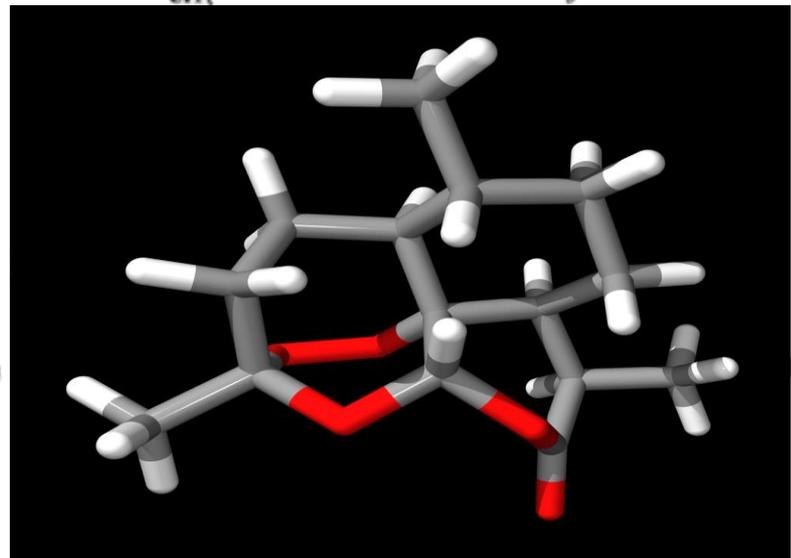
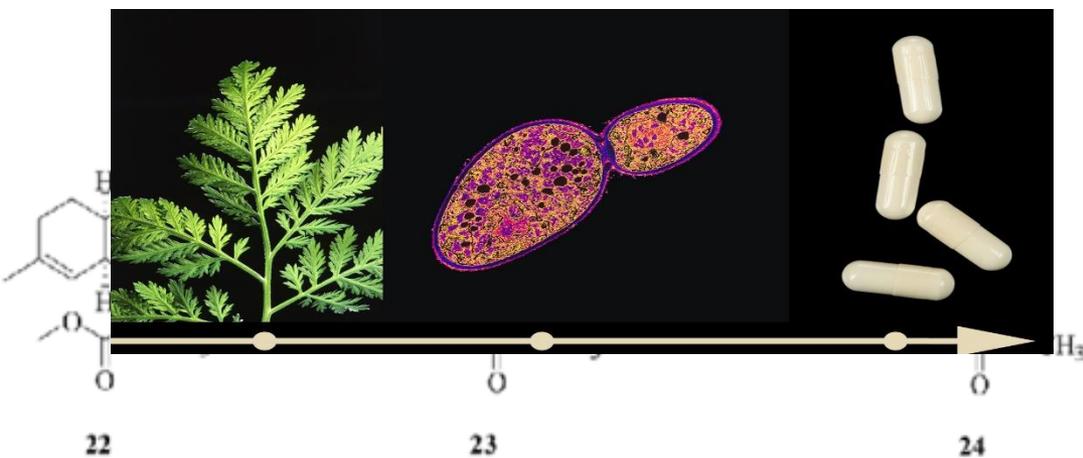
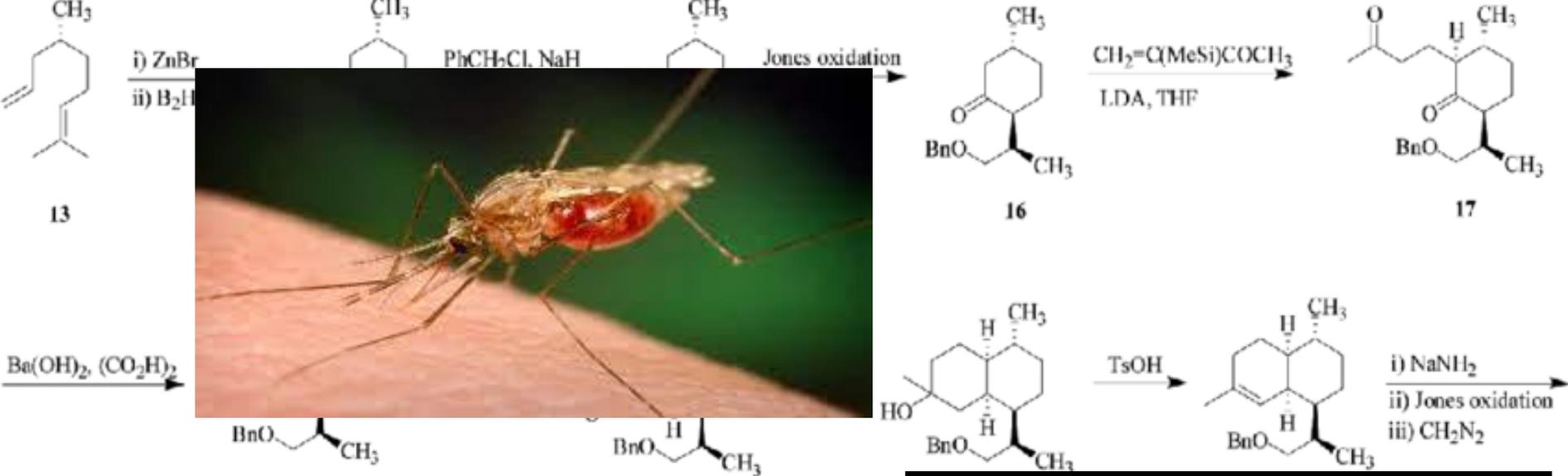
Gene editing for pest control

[Home](#) / [Research](#) / [Techniques/technologies](#) / Gene editing for pest control

Should we be using gene editing in New Zealand for predator control? How and where might it be used? What is even possible?

The [Royal Society Te Aparangi](#) have just released a range of resources considering what gene editing is and how it might be used in New Zealand. The Royal Society consider that, "as a technology, gene editing is rapidly moving ahead of any consensus on the rights and wrongs of how it should be used." The purpose of these discussion documents are to raise awareness of the possibilities and issues and promote informed debate. One of the scenarios, explored by the Royal Society, is the potential uses of gene editing for pest control in Aotearoa.





Menzella, H. G. & Reeves, C. D. Combinatorial biosynthesis for drug development. *Curr. Opin. Microbiol.* 10, 238–245 (2007).

Проекты по возрождению диких животных

квагга или степная зебра (*Equus quagga quagga*)



тур (*Bos taurus primigenius*)



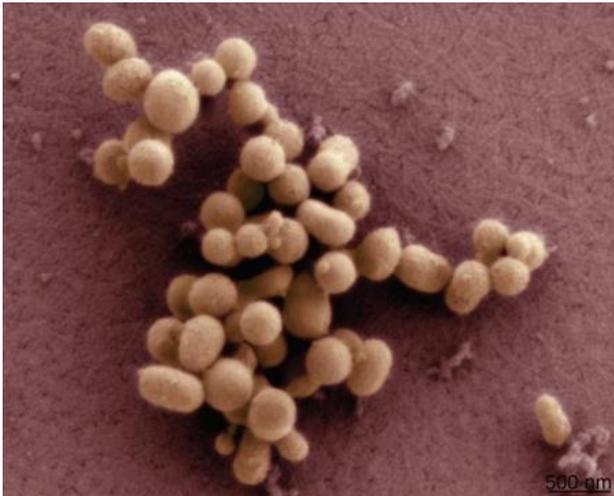
слоновая черепаха (*Chelonoidis elephantopus*)



Инженерия на уровне генома



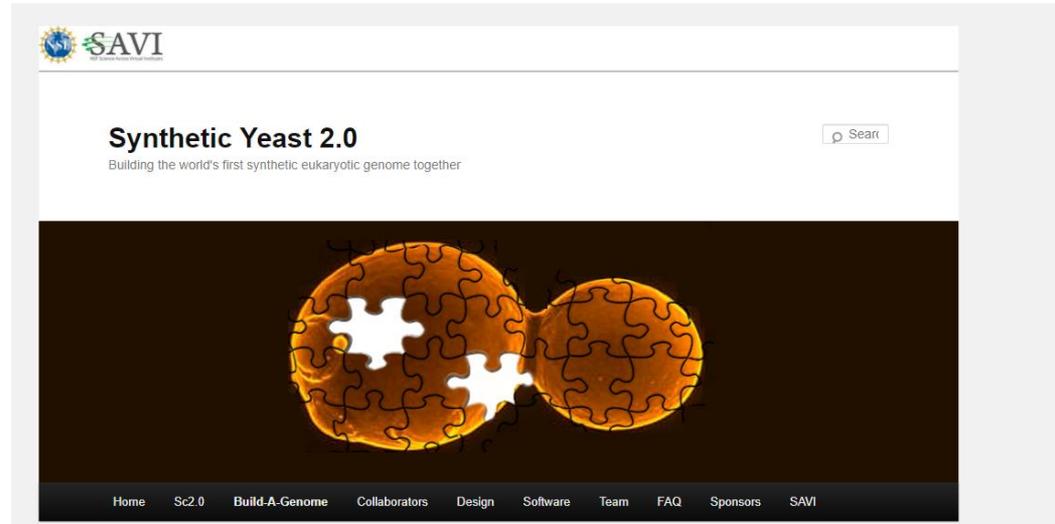
Инженерия сверху-вниз



Mycoplasma mycoides JCVI-syn 1.0

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026460/>

Инженерия снизу-вверх

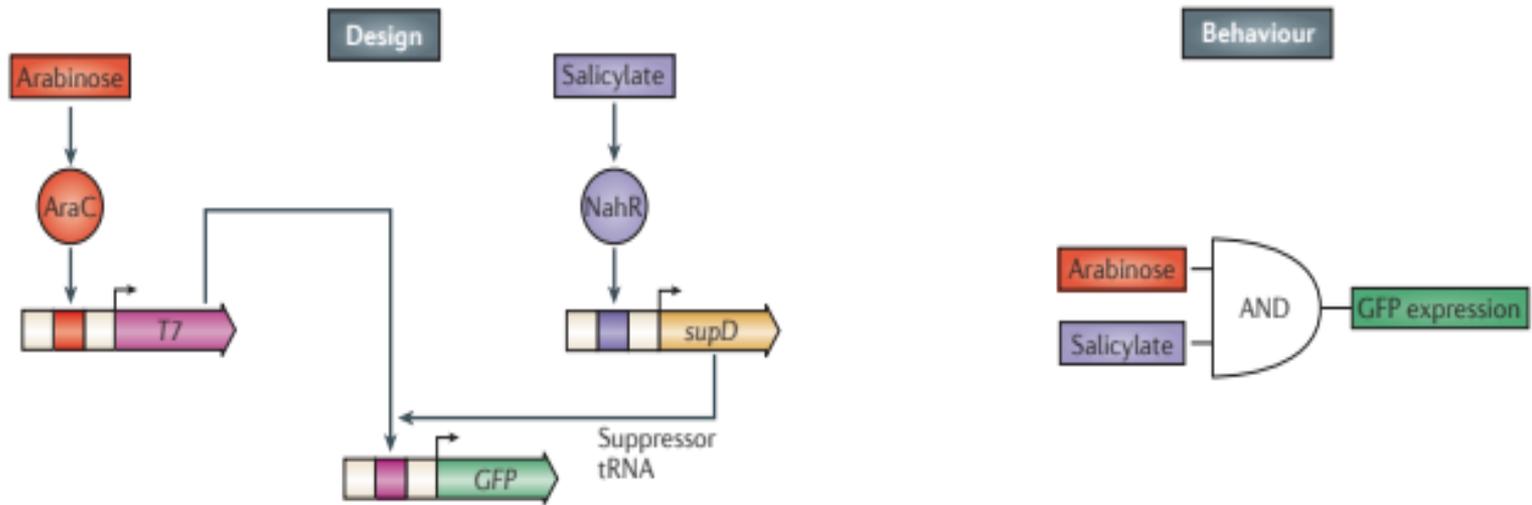


Sc 2.0

<http://syntheticyeast.org/build-a-genome/>

Схемы на основе ДНК

AND ген

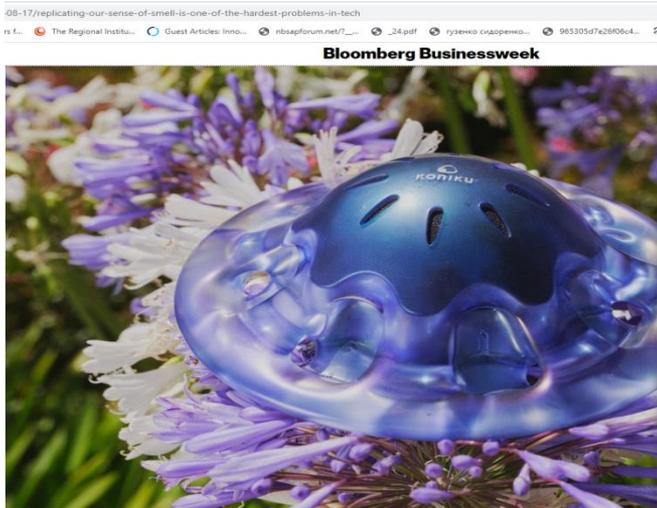


Anderson, J. C., Voigt, C. A. & Arkin, A. P. Environmental signal integration by a modular AND gate. *Mol. Systems Biol.* 3, 133 (2007).

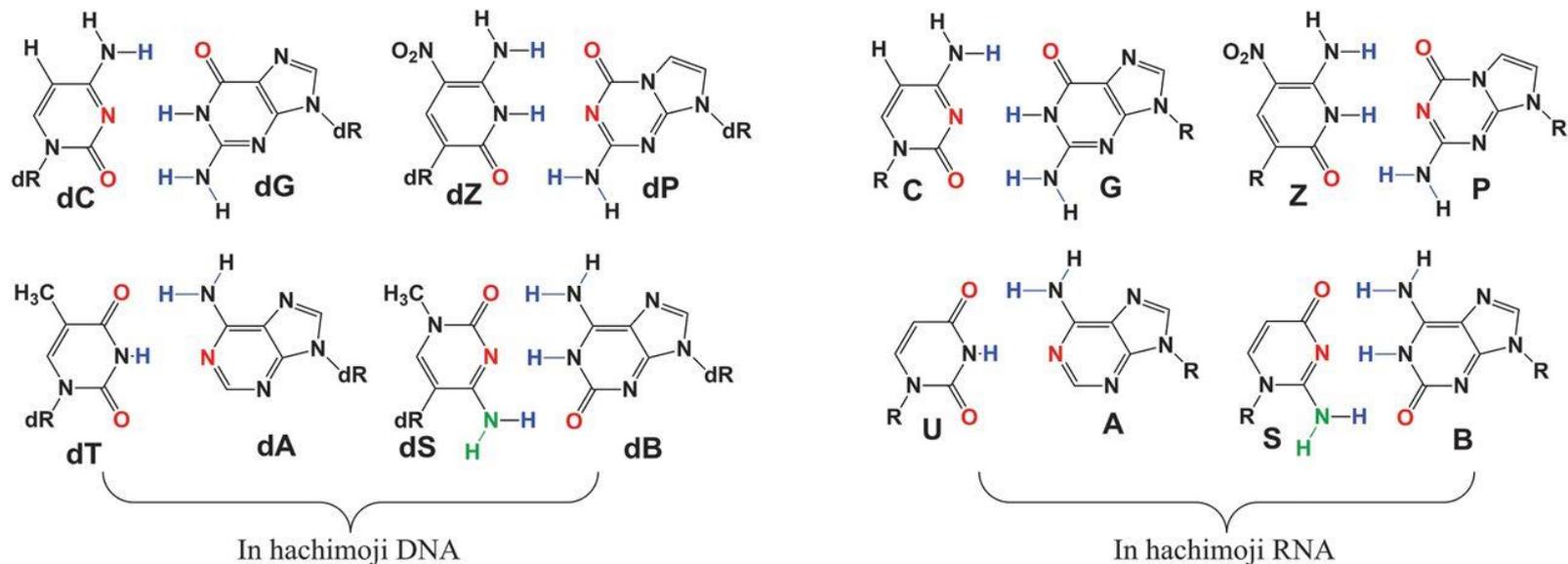
Konicore™, биосенсор для обнаружения запахов

Спектр разработок широк: от мониторинга окружающей среды, анализа токсичности, диагностики, портативного мониторинга, до безопасности пищевых продуктов и поиска полезных ископаемых (Hicks et al., 2020; Slomovic et al., 2015).

Для анализа проб окружающей среды Thavarajah et al. (2020) рассмотрели новые инструменты синтетической биологии, которые можно использовать в полевых условиях, чтобы определить три приоритетных загрязнителя воды (фекальные патогены, мышьяк и фтор).

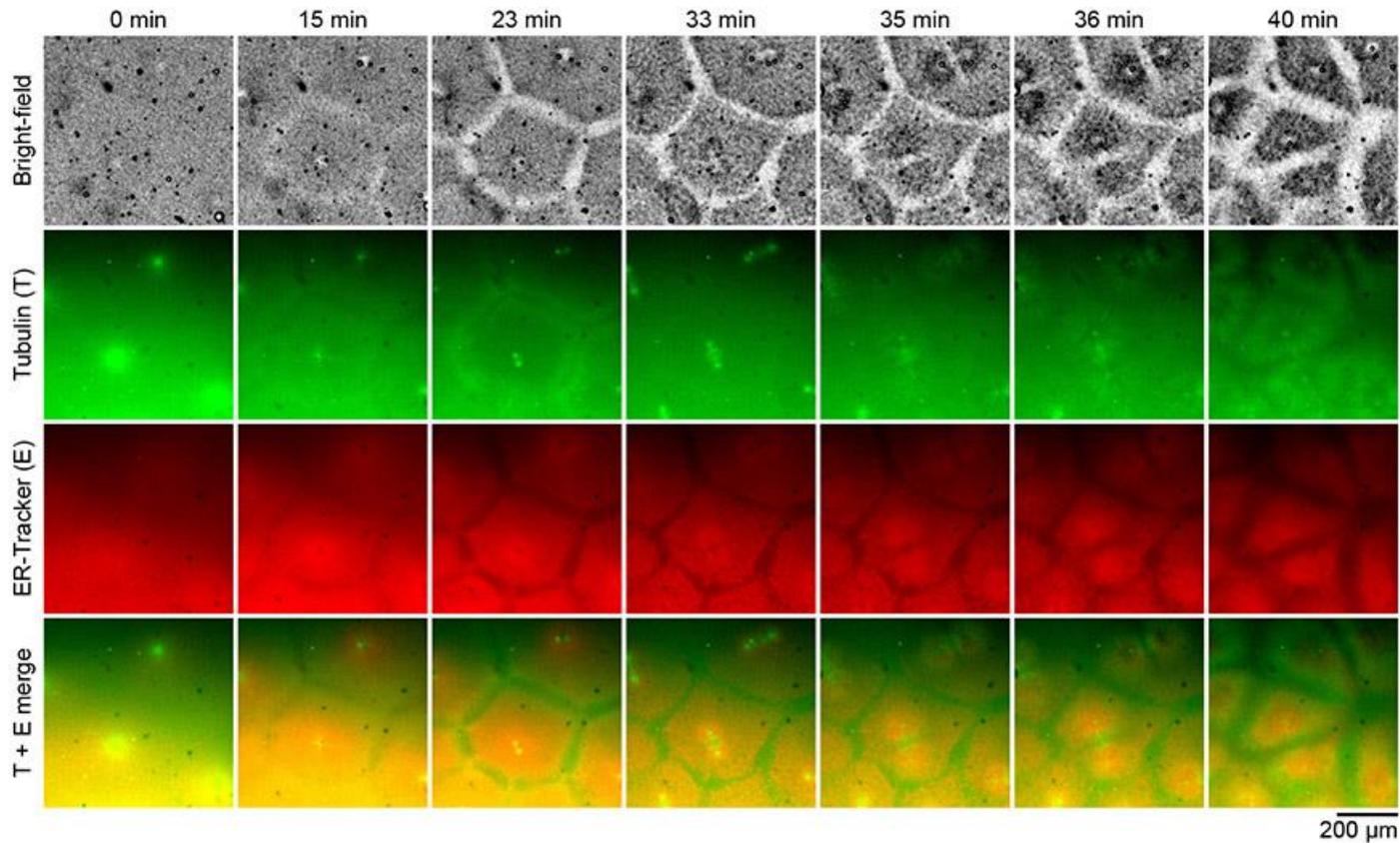


Ксенобиология - фокусируется на изменении основной формы нуклеиновых кислот и аминокислот, например, путем создания нуклеиновых кислот с новыми основаниями или новым каркасом, которые не встречаются в природе.



Hoshika, S., Leal, N. A., Kim, M.-J., Kim, M.-S., Karalkar, N. B., Kim, H.-J., Bates, A. M., Watkins, N. E., SantaLucia, H. A., Meyer, A. J., DasGupta, S., Piccirilli, J. A., Ellington, A. D., SantaLucia, J., Georgiadis, M. M., & Benner, S. A. (2019). **Hachimoji DNA and RNA: A genetic system with eight building blocks**. *Science*, 363(6429), 884–887.
<https://doi.org/10.1126/science.aat0971>

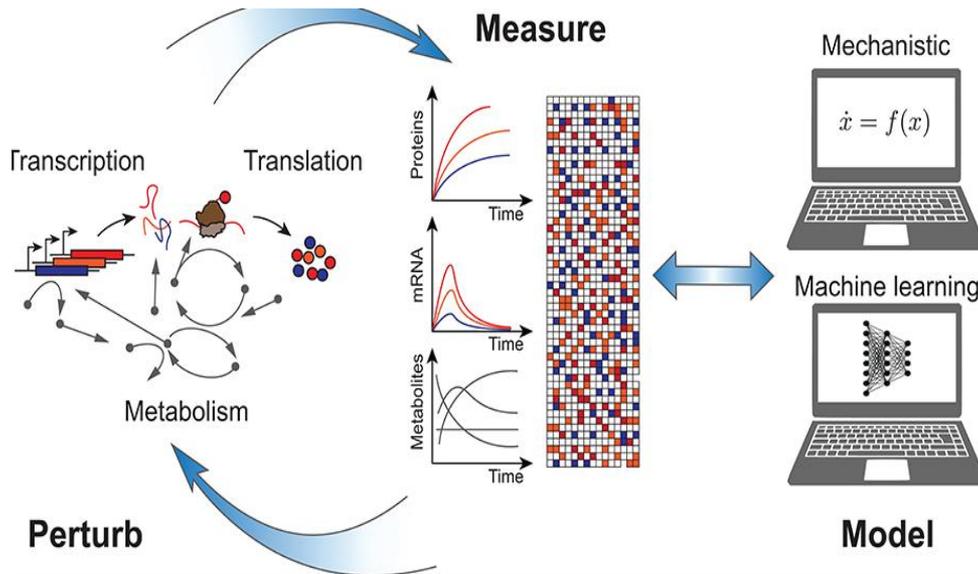
➤ Подобные на клетки компартменты способны к делению



Cheng & Ferrell. Spontaneous emergence of cell-like organization in *Xenopus* egg extracts / Science2019. - № 366 (6465). – P. 631-637.

➤ Бесклеточные системы?

Биологическая экспрессия генов используется в неживых биохимических реакциях *in vitro*.



Они обычно содержат ферменты, необходимые для транскрипции и трансляции, и, соответственно, могут выполнять фундаментальные процессы центральной догмы ДНК→РНК→белок независимо в клетке. Открытая природа CFS означает, что для программирования и модификации нет физического барьера (например, клеточная стенка).

Laohakunakorn N (2020) Cell-Free Systems: A Proving Ground for Rational Biodesign. Front. Bioeng. Biotechnol. 8:788. doi: 10.3389/fbioe.2020.00788

В докладе, представленном Международной группой экспертов по синтетической биологии КБР в преддверии Четырнадцатого совещания Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии (Шарм-эш-Шейх, Египет, 17–29 ноября 2018 г.) указано, что живые организмы, разработанные с помощью инструментов синтетической биологии, включая инженерные генные драйвы, аналогичны живым измененным организмам (ЖИО), как они определены в Картахенском Протоколе по биобезопасности .

Группа также отметила некоторые организмы синтетической биологии, которые в настоящее время находятся на ранних стадиях исследований (в частности – бесклеточные системы и организмы, полученные методами эпигенетической инженерии), которые могут не подпадать под термин ЖИО.

Вместе с тем, все организмы, созданные на данный момент методами синтетической биологии, признаются живыми измененными организмами (синоним ГИО, термин Картахенского протокола по биобезопасности)

➤ **Нормативно-правовое регулирование генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь.**

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности в соответствии с Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 года «О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии»



**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

Нормы права, содержащиеся в международных договорах Республики Беларусь, являются частью действующего на территории Республики Беларусь законодательства, подлежат непосредственному применению

К 2006 г. создана Национальная система биобезопасности, основой которой является Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности», №96-З от 9 января 2006 г., нормативно-правовые акты и методические рекомендации по регулированию данной деятельности

ДОКУМЕНТЫ ДОСТУПНЫ НА ВЕБ-САЙТЕ НКЦБ biosafety.by

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Минск
г. Минск

О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Принят Палатой представителей 8 декабря 2005 года
Одобрен Советом Республики 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 вирионы;

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-

Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь 17.01.2006 г., № 9, 2/1193

**Закон Республики Беларусь
«О безопасности генно-инженерной
деятельности»
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**

Статья 1-1. Правовое регулирование отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности

Отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности регулируются настоящим Законом и иными актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 2. Сфера действия Закона

Закон регулирует отношения в области безопасности генно-инженерной деятельности.

***генно-инженерная деятельность** - деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, осуществлением работ с генно-инженерными организмами в замкнутых системах, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь, транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их транспортировкой, хранением и обезвреживанием.

ГИО (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

Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов.

При осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, являющимися генно-инженерными организмами, применяются требования законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом особенностей, установленных законодательством в области безопасности генно-инженерной деятельности.

➤ **Нормативно-правовое регулирование генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь.**
<https://biosafety.igc.by/zakonodatelstvo/>



национальный
координационный
центр биобезопасности



институт генетики и цитологии
Национальной академии наук
Беларуси

ГЛАВНАЯ О ЦЕНТРЕ НОВОСТИ ФОРУМЫ ВЕБИНАРЫ НАПИСАТЬ НАМ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

МЕНЮ

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Законы Республики Беларусь

Нормативно-правовые акты

Проекты законов

ДОКУМЕНТЫ

Международные документы

Конференции сторон КБР

Публикации

Рецензии

Законодательство

Законы Республики Беларусь

Нормативно-правовые акты Республики Беларусь

Проекты законов и нормативно-правовых актов Республики Беларусь

- Требования к организации лаборатории для работы с ГИО разных уровней патогенности в соответствии с Законом Республики Беларусь №96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности».

Статья 13. Уровни риска генно-инженерной деятельности

При осуществлении генно-инженерной деятельности устанавливаются следующие уровни

риска:

- **первый уровень риска** - работа с непатогенными генно-инженерными организмами;
- **второй уровень риска** - работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;
- **третий уровень риска** - работа с патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;
- **четвертый уровень риска** - работа с патогенными генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

- **первый уровень риска** - работа с непатогенными генно-инженерными организмами

! Индивидуальные предприниматели имеют право осуществлять генно-инженерную деятельность только первого уровня риска.

Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется исключительно государственными юридическими лицами. (Статья 13 Закона)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 17 августа 2006 г. № 50 О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ К ЗАМКНУТЫМ СИСТЕМАМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РАБОТ ПЕРВОГО УРОВНЯ РИСКА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (в ред. постановления Минприроды от 31.05.2019 N 12)

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.

Отходы генно-инженерных организмов, образовавшиеся в результате проведения работ, обезвреживаются способом, исключающим сохранение жизнеспособных спор, пыльцы, плодов или семян, микроорганизмов в порядке, установленном законодательством; (в ред. постановления Минприроды от 31.05.2019 N 12)

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска генно-инженерной деятельности: обеспечивают осуществление работ в соответствии с инструкцией по охране труда для работ с непатогенными генно-инженерными организмами, утвержденной юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими генно-инженерную деятельность первого уровня риска; проводят инструктаж по безопасности работ работников, осуществляющих работы.

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерства здравоохранения и Министерства сельского хозяйства и продовольствия от 3 апреля 2014 г. № 19/23/14

О порядке разработки и утверждения локального правового акта по осуществлению производственного контроля в области безопасности генно-инженерной деятельности (в ред. постановления Минприроды от 17.06.2019 № 15/59/35)

Раздел "Учет в области безопасности генно-инженерной деятельности" содержит сведения о ведении и представлении учетной документации, предусмотренной статьей 25 Закона Республики Беларусь "О безопасности генно-инженерной деятельности" и иными актами законодательства.

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность первого уровня риска, ведут учет созданных, вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов путем заполнения учетного листа непатогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
МИНИСТЕРСТВА ПРИРОДНЫХ
РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 17
августа 2006 г. N 51 О ПОРЯДКЕ
УЧЕТА ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ
И ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ
СОЗДАННЫХ ИМИ И
ВЫВОЗИМЫХ ИЗ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ НЕПАТОГЕННЫХ
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ
ОРГАНИЗМОВ

учетный лист непатогенных генно-инженерных организмов заполняется в месячный срок со дня создания, вывоза из Республики Беларусь 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.**

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь 31.05.2019 № 12 утверждает ИНСТРУКЦИЮ О ПОРЯДКЕ ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ НЕПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

- Обезвреживанию подлежат отходы, образовавшиеся в процессе генно-инженерной деятельности (трупы животных, погибшие растения, микроорганизмы).
- Генно-инженерные организмы, подлежащие обезвреживанию, уничтожаются на оборудовании для уничтожения таких организмов, расположенном на опытном поле и других объектах, предназначенных для проведения испытаний и работ с непатогенными генно-инженерными организмами (далее - объект).
- Обезвреживание происходит в присутствии следующих представителей: юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего испытания генно-инженерных организмов; Национального координационного центра биобезопасности (с их согласия); собственника объекта.
- Обезвреживание непатогенных генно-инженерных организмов оформляется актом обезвреживания по форме согласно приложению.

➤ Второй, третий, четвертый уровень риска

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ 21 июня 2019 г. № 61
ОБ ИЗМЕНЕНИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ОТ 25 АВГУСТА 2006 Г. № 65

- Инструкция о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- Инструкция о требованиях безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
- Инструкция о порядке учета государственными юридическими лицами созданных ими, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов."



Оценка рисков

ЗАКОН О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ № 96-З

ГЛАВА 4 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ ВОЗМОЖНЫХ ВРЕДНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Статья 20. Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду

Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду проводится в целях определения допустимости их высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях на основе идентификации генно-инженерных организмов и изучения материалов, содержащих информацию о генно-инженерных организмах, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду. **Оценке рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду подлежат непатогенные генно-инженерные организмы при их первом высвобождении в окружающую среду для проведения испытаний и при государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях.**

Постановление Совмина № 382

Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа

- ПЕРЕЧЕНЬ организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду
- Перечень информации, которую надо предоставить в уполномоченную организацию

Постановление устанавливает порядок оценки рисков и сроки

Оценка и регулирование рисков. Руководства. Учебные пособия. Механизм посредничества по биобезопасности

<https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-ru.pdf>

<https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-ru.pdf>

Добавляйте на эту панель закладки, к которым хотите иметь быстрый доступ. [Импортировать закладки...](#)

mop-06-13-add1-ru.pdf

1 / 74



CBD



Convention on
Biological Diversity

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1
30 July 2012

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ,
ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ
СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Шестое совещание
Хайдарабад, Индия, 1-5 октября 2012 года
Пункт 14 предварительной повестки дня*

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

I. ВВЕДЕНИЕ

1. На своем пятом совещании¹ Стороны приветствовали документ «Руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов» (именуемый далее как «Руководство»), разработанный благодаря совместным усилиям онлайн-форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), и постановили продлить работу этих двух групп с целью разработки и достижения следующих итогов: а) подготовка пересмотренной версии «Руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов»; б) создание механизма, включая критерии, обновления в будущем списков исходных материалов; и в) разработка дополнительных руководств по новым конкретным аспектам оценки рисков, намеченным Сторонами на основе приоритетов и потребностей и с учетом аспектов, которые были определены в предыдущий межсессионный период.

2. Прилагаемый ниже документ является итогом работы онлайн-форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), проведенной во исполнение подпунктов 1 а) и 1 с) выше для рассмотрения Сторонами Картахенского протокола по биобезопасности.

http://bch.cbd.int/forum/ahteg/training_manual/ra%20training%20manual%202014_ru.pdf

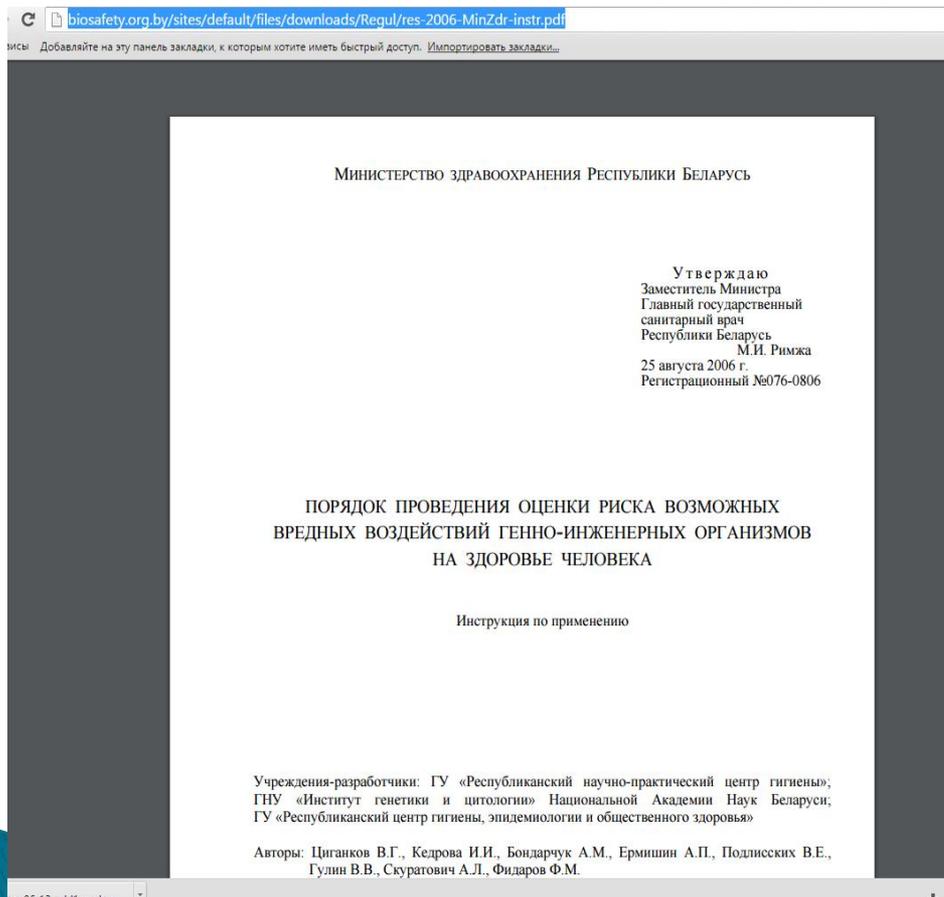
http://bch.cbd.int/forum/ahteg/training_manual/ra%20training%20manual%202014_ru.pdf

Сервисы: Добавляйте на эту панель закладки, к которым хотите иметь быстрый доступ. [Импортировать закладки...](#)

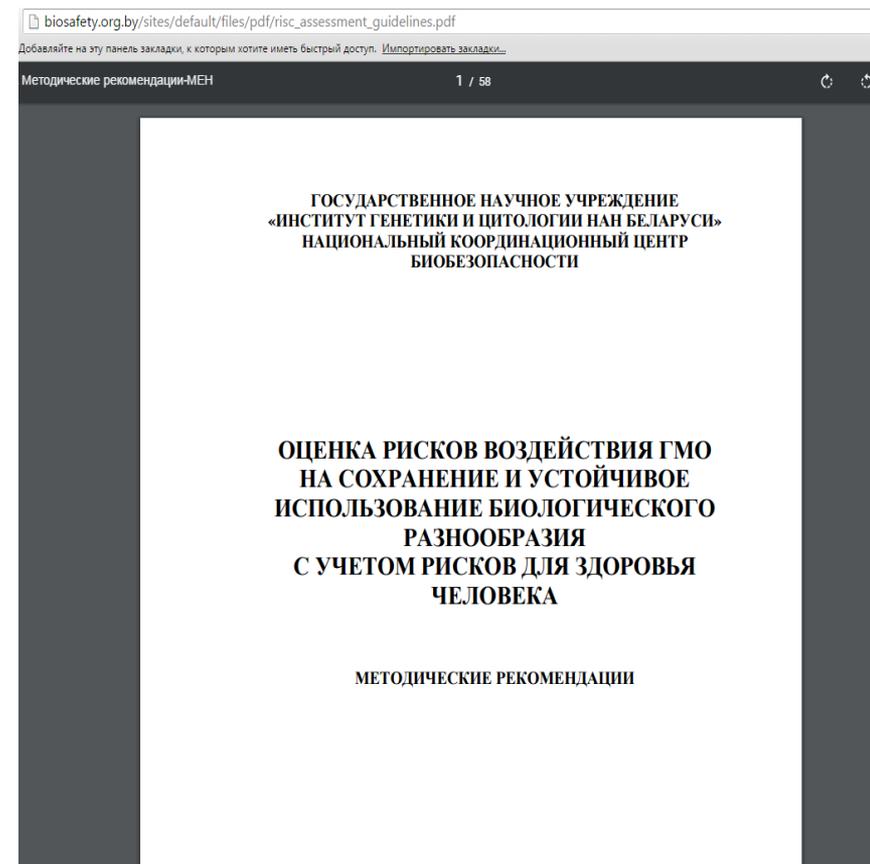
Учебное пособие по оценке рисков в
отношении живых измененных организмов в
контексте Картахенского протокола по
биобезопасности

Оценка и регулирование рисков. Методические рекомендации. Республика Беларусь

<https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/01/20res-2006-MinZdr-instr.pdf>



https://biosafety.igc.by//wp-content/uploads/2021/02/risc_assessment_guidelines.pdf



Государственная регистрация новых сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов в стране.

Статья 16-1 Закона. Государственная регистрация сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов

Государственная регистрация штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, не предназначенных для высвобождения в окружающую среду, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета о допустимости использования непатогенных генно-инженерных организмов в хозяйственных целях путем внесения сведений, относящихся к государственной регистрации штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов. Подтверждением государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов является свидетельство об их государственной регистрации.

```
graph LR; A[Провести оценку рисков в уполномоченной организации] --> B[Обратиться в Минсельхозпрод для государственной регистрации, Пройти заседание экспертного совета при Минприроды, получить заключение]; B --> C[Зарегистрировать ГИО для использования в хозяйственной деятельности];
```

Провести оценку рисков в уполномоченной организации

Обратиться в Минсельхозпрод для государственной регистрации,
Пройти заседание экспертного совета при Минприроды, получить заключение

Зарегистрировать ГИО для использования в хозяйственной деятельности

Требования к транзиту и трансферу ГИО, перемещению ГИО микроорганизмов в стране.

1 уровень риска

Минприроды

Постановление № 49 Порядок уведомления Минприроды перевозчиком при транзите либо ввозе (дополнение Постановления № 12) через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов

Постановление № 51 Порядок учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов

2–4 уровни риска

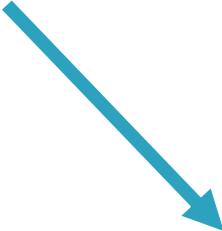
Минздрав

Институт
эпидемиологии и
микробиологии

Статья 17 Закона.

Транспортировка условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов должна осуществляться в соответствии с законодательством в области перевозки опасных грузов и требованиями безопасности при транспортировке этих организмов, установленными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
МИНИСТРОВ
БЕЛАРУСЬ 23 сентября 2008 г. N
1397 О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ
ПОРЯДКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ
ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ
ЧЕРЕЗ ГОСУДАРСТВЕННУЮ ГРАНИЦУ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВЫДАЧИ
МИНИСТЕРСТВОМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ
(РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ)
НА ВВОЗ В РЕСПУБЛИКУ БЕЛАРУСЬ,
ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ,
ТРАНЗИТ ЧЕРЕЗ ЕЕ ТЕРРИТОРИЮ
УСЛОВНО ПАТОГЕННЫХ И
ПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ
ОРГАНИЗМОВ

Порядок выдачи и формы

2–4 уровни риска

ИНСТРУКЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ УСЛОВНО ПАТОГЕННЫХ И ПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Транспортировка условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одного структурного подразделения организации в другое допускается на основании письменного разрешения:

руководителя структурного подразделения организации - для условно патогенных генно-инженерных организмов;

руководителя организации - для патогенных генно-инженерных организмов.

Форма письменного разрешения на транспортировку условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов устанавливается руководителем организации.

Транспортировка условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за пределы Республики Беларусь, в Республику Беларусь и перемещение транзитом через ее территорию разрешаются только при наличии у организации заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

Статьей 22 Закона определено, что в рамках информационного обеспечения в области безопасности ГИД Национальный координационный центр биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси осуществляет сбор, анализ и систематизацию информации и формирование банка данных о ГИО.

в течение пяти дней:

со дня выдачи разрешения на высвобождение непатогенных ГИО в окружающую среду для проведения испытаний (Минприроды),

свидетельства о государственной регистрации сортов ГИ-растений, пород ГИ-животных и штаммов непатогенных ГИ-микроорганизмов (Минсельхозпрод),

заклучения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных ГИО (Минздрав),

после пересечения груза с ГИО таможенной границы Евразийского экономического союза с Республикой Беларусь (ГТК),

со дня подписания уполномоченной организацией на проведение оценки рисков договора с заявителем (Постановление Совета Министров № 382).

представляют соответствующую информацию в НКЦБ.

**Статья 22 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности.
Постановление Совета Министров от 19.06.1998 г. N 963 “О создании Национального
координационного центра биобезопасности” (в ред. от 19.06.2019 N 404).**

