



Министерство природных
ресурсов и охраны
окружающей среды
Республики Беларусь



Программа ООН
по окружающей
среде



Глобальный
экологический
фонд



Национальный координационный
центр биобезопасности



Институт генетики
и цитологии НАН
Беларуси

ЧЕТВЕРТЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ДОКЛАД ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РЕСПУБЛИКОЙ БЕЛАРУСЬ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО КАРТАХЕНСКОМУ ПРОТОКОЛУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

**ПОДДЕРЖКА В ПОДГОТОВКЕ ЧЕТВЕРТЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ
ДОКЛАДОВ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КАРТАХЕНСКОМУ ПРОТОКОЛУ
ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ АЗИАТСКОГО-ТИХООКЕАНСКОГО
РЕГИОНА, ГРУППЫ СТРАН ЛАТИНСКОЙ АМЕРИКИ И КАРИБСКОГО
БАСЕЙНА, ЦЕНТРАЛЬНОЙ И ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ**

Проект ЮНЕП-ГЭФ № 51-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09,
удостоверение о регистрации иностранной безвозмездной помощи от
13.10.2021 г. №13-08/552, выданное Департаментом по гуманитарной
деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь



Министерство природных
ресурсов и охраны
окружающей среды
Республики Беларусь



Программа ООН
по окружающей
среде



Глобальный
экологический
фонд



Национальный координационный
центр биобезопасности



Институт генетики
и цитологии НАН
Беларуси

ЧЕТВЕРТЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ДОКЛАД ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РЕСПУБЛИКОЙ БЕЛАРУСЬ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО КАРТАХЕНСКОМУ ПРОТОКОЛУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

2021

Проект ЮНЕП-ГЭФ

«Поддержка в подготовке 4-ых Национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы»
№ S1-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09, удостоверение о регистрации иностранной безвозмездной помощи от 13.10.2021 г. №13-08/552, выданное Департаментом по гуманитарной деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь

Минск
«Право и экономика»
2021

Четвертый национальный доклад по выполнению Республикой Беларусь обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности : проект ЮНЕП-ГЭФ «Поддержка в подготовке 4-ых Национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы» № S1-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09, удостоверение о регистрации иностранной безвозмездной помощи от 13.10.2021 г. №13-08/552, выданное Департаментом по гуманитарной деятельности Управления делами Президента Республики Беларусь составители: Г. В. Мозгова [и др.] ; под ред. Г. В. Мозговой, А.В. Кильчевского, Р.И. Шейко. — Минск : Право и экономика. 2021. — 133 с. - ISBN 978-985-08-2028-0.

Одобен и рекомендован к изданию:

Ученым советом Государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси»
(протокол №11 от 15.12.2021 г.)

Сохранение биологического разнообразия и обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности являются важнейшими задачами природоохранной деятельности и охраны здоровья людей в Республике Беларусь. В 2002 г. Республика Беларусь присоединилась Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии и эффективно выполняет свои обязательства по данному Протоколу. Цель Картахенского протокола сформулирована в Статье 1: «В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению».

В сборнике представлены Четвертый Национальный доклад по выполнению Республикой Беларусь обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности (2015—2021 годы) и доклады семинара, посвященного презентации Четвертого Национального доклада по биобезопасности, аспектам регулирования генно-инженерной деятельности и биологической безопасности в более широком ее понимании.

Составители:

Г.В. Мозгова, А.В. Кильчевский, Р.И. Шейко, Е.Н. Макеева, Т.В. Железнова,
В.А. Лемеш, А.Н. Островская, Н.И. Дробот, В.С. Остапчик, М.Г. Пыжова

Под редакцией:

Г. В. Мозговой, к.б.н.

руководителя Национального координационного центра биобезопасности
Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси,
Национального координатора Механизма посредничества по биобезопасности
к Картахенскому протоколу по биобезопасности

А.В. Кильчевского, академика НАН Беларуси, д.б.н., профессора
Заместителя Председателя Президиума Национальной Академии Наук Беларуси

Р.И. Шейко, чл.-корр. НАН Беларуси, д.с.-х.н., профессора
Директора Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси

ISBN 978-985-08-2028-0

© Институт генетики и цитологии
Национальной академии наук Беларуси, 2021
© Оформление ИООО «Право и экономика», 2021

1. Страна: Республика Беларусь
Контактное лицо, предоставляющее доклад
2. ФИО: Мозгова Галина Валерьевна
3. Должность: Руководитель Национального координационного центра биобезопасности, Национальный координатор МПБ
4. Организация: Государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси»
5. Почтовый адрес: улица Академическая, 27, г. Минск, Республика Беларусь 220072
6. Телефон: +375 17 3790297
7. Факс: +375 17 3781917
8. Электронная почта: G.Mozgova@yandex.ru
9. Организации/субъекты деятельности, принимавшие участие в консультациях или подготовке настоящего доклада:

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды; Национальный координационный центр биобезопасности; Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь; Министерство здравоохранения Республики Беларусь; Государственный таможенный комитет Республики Беларусь; Институт генетики и цитологии НАН Беларуси; Белорусский государственный центр аккредитации; Институт микробиологии НАН Беларуси; Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси; Институт леса НАН Беларуси; Научно-практический центр НАН Беларуси по картофелеводству и плодоовощеводству; Научно-практический центр НАН Беларуси по животноводству; Центральный ботанический сад НАН Беларуси; Научно-практический центр НАН Беларуси по продовольствию; Институт защиты растений НАН Беларуси; Институт экспериментальной ботаники НАН Беларуси; Республиканский научно-практический центр гигиены; Белорусский государственный институт метрологии; Орхусский центр Республики Беларусь; Биологический факультет Белорусского государственного университета; Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья; Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии; Лаборатории детекции ГМО: Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, Белорусский государственный институт, метрологии, Белорусский государственный ветеринарный центр, Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, РУП Научно-практический центр гигиены, Научно-практический центр НАН Беларуси по продовольствию, Минский городской центр гигиены и эпидемиологии, Центральная научно-исследовательская лаборатория, Брестский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Витебский центр стандартизации, метрологии и сертификации, Гродненский государственный аграрный университет, Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Гомельский центр стандартизации, метрологии и сертификации, Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации, Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации.

Представление доклада

10. Дата представления: 29.04.2021
11. Период времени, охваченный настоящим докладом: с 30.10.2015 по 01.04.2021

12. Если ваша страна не является Стороной Картахенского протокола по биобезопасности (КПБ), существует ли какой-либо национальный процесс, ведущий к тому, чтобы она стала Стороной Протокола?
- ☐ Да
- ☐ Нет

13. **Здесь можно представить дополнительные сведения:**

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу по биобезопасности в 2002 г. В 2006 г. была разработана нормативная правовая база, включающая Закон Республики Беларусь Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» (далее – Закон) и около 40 постановлений Правительства Республики Беларусь и республиканских органов государственного управления и иных организаций.

Статья 2 – Общие положения

14. Приняла ли ваша страна необходимые национальные меры по осуществлению Протокола?
- ☒ Национальные меры приняты полностью
- ☐ Национальные меры приняты частично
- ☐ Приняты лишь временные меры
- ☐ Подготовлены только проекты мер
- ☐ Пока не принято никаких мер
15. Какие именно нормативно-правовые документы приняты для осуществления мер по обеспечению национальной биобезопасности?
- ☒ Один или несколько национальных законов о биобезопасности
- ☒ Одно или несколько национальных нормативных положений по биобезопасности
- ☒ Один или несколько наборов руководящих указаний по биобезопасности
- ☒ Прочие законы, нормативные положения или руководящие указания, косвенным образом относящиеся к биобезопасности
- ☐ Документы отсутствуют

16. Предпринимались ли в вашей стране инициативы по включению задач обеспечения биобезопасности в национальные стратегии и планы действий по биоразнообразию, другие меры политики или законодательство?

☒ Да: Стратегический план по выполнению в Республике Беларусь Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, утвержденный Министром природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь В.Г. Цалко от 26 декабря 2012 г. Кроме того, в настоящее время ведется работа по пересмотру (актуализации) Национального плана действий по сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия на 2021-2025 годы, в который будут включены вопросы, касающиеся обеспечения биобезопасности

☐ Нет

☐ Прочее (просьба уточнить)

17. Создан ли в вашей стране механизм бюджетных ассигнований для выполнения мер по национальной биобезопасности?

☒ Да

☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)

☐ Нет

18. Имеется ли в вашей стране постоянный штат специалистов для выполнения функций, непосредственно связанных с обеспечением биобезопасности?

☒ Да

☐ Нет

19. Если вы ответили *Да* на вопрос 18, укажите количество постоянных сотрудников, функции которых непосредственно связаны с системой обеспечения национальной биобезопасности.

☐ 1 - 4

☐ 5 - 9

☒ 10 или более

Это достаточное количество? ☒ Да ☐ Нет

20. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 2 в вашей стране:**

“Закон о безопасности генно-инженерной деятельности” от 9 января 2006 г. № 96-З устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности (ГИД) и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Закон устанавливает правовые и организационные основы в следующих сферах обеспечения безопасности ГИД:

- в замкнутых системах;
- высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- использования 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.
- ответственность за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности.

Определены специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, которыми являются Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

Для обеспечения своевременного информирования государственных учреждений, общественных организаций и граждан о мерах, принимаемых в стране для обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности для окружающей среды и здоровья людей, а также для поддержания постоянного контакта с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии, создан Национальный координационный центр биобезопасности (НКЦБ), функции которого возложены на Институт генетики и цитологии НАН Беларуси.

Одновременно для реализации функций в области генно-инженерной деятельности при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь создан Экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов, в состав которого входят представители заинтересованных госорганов, научных организаций и общественности. Работа данного Совета позволяет, используя знания и опыт всех организаций страны, компетентных в вопросах безопасности генно-инженерной деятельности, принимать решения о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях;

определять методы управления рисками при выпуске генно-инженерных организмов в окружающую среду и методы эколого-генетического мониторинга.

Обзор и анализ осуществляемой в Республике Беларусь деятельности в области биобезопасности в 2014-2016 гг., а также практики правоприменения существующей нормативной правовой базы, определили необходимость пересмотра некоторых положений Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности». В этой связи и, в частности в 2017-2018 гг. Закон приводился в соответствие с нормами следующих международных договоров Республики Беларусь, а также международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

Решение Комиссии Таможенного союза от 14 октября 2010 г. № 423 «О контроле за перемещением условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, взрывчатых веществ, взрывных устройств и средств взрывания промышленного назначения»;

уточнялся и дополнялся основными понятиями: «риск возможных вредных воздействий», «генно-инженерная деятельность», «обезвреживание генно-инженерных организмов»;

пересматривался порядок и условия проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;
уточнялись отношения, связанные с непатогенными генно-инженерными микроорганизмами;
ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов;
учетом и уведомлением о перемещении генно-инженерных организмов и др.

Новая редакция Закона от 18.12.2018 № 154-З вступила в силу 29 июня 2019 г. К этому времени в соответствии с Планом мероприятий по реализации статьи 3 Закона Республики Беларусь от 18 декабря 2018 г. «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», утвержденным Заместителем Премьер-министра Республики Беларусь М.И. Русым 14 января 2019 г. № 06/140-71, 214-13/17 были приведены в соответствие постановления Совета Министров Республики Беларусь, постановления республиканских органов государственного управления и других организаций в области безопасности ГИД.

Статья 5 – Фармацевтические препараты

21. Регулирует ли ваша страна трансграничное перемещение, обработку или использование живых измененных организмов (ЖИО), представляющих собой фармацевтические препараты для человека?
- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☒ | Да |
| ☐ | Да, в определенной степени (просьба уточнить) |
| ☐ | Нет |

22. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 5 в вашей стране:

Статья 6 – Транзит и использование в замкнутых системах

23. Регулирует ли ваша страна транзит ЖИО?
- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☒ | Да |
| ☐ | Да, в определенной степени (просьба уточнить) |
| ☐ | Нет |
24. Регулирует ли ваша страна использование ЖИО в замкнутых системах?
- | | |
|-------------------------------------|-----|
| ☒ | Да |
| ☐ | Нет |
25. Принимала ли ваша страна решение об импорте ЖИО для использования в замкнутых системах?
- | | |
|-------------------------------------|-----|
| ☒ | Да |
| ☐ | Нет |

26. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 6 в вашей стране:

В соответствии со статьей 18 Закона, транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их транзит через территорию Республики Беларусь, в порядке, установленном постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 49.

Право на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов имеют только государственные юридические лица.

Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляются при наличии заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и в порядке, установленном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь».

Статьей 22 Закона определено, что для формирования банка данных о генно-инженерных организмах, специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности представляют соответствующую информацию в Национальный координационный центр биобезопасности в течение пяти дней со дня с момента:

выдачи заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

получения уведомления о транзите через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов либо ввозе их в Республику Беларусь для научных исследований без высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний.

Государственный таможенный комитет Республики Беларусь в течение пяти дней после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Евразийского экономического союза в Республике Беларусь представляет соответствующую информацию в Национальный координационный центр биобезопасности.

Требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности установлены постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. №50 (в редакции постановления от 31.05.2019 № 12).

**Статьи 7 - 10 – Заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС) и
преднамеренная интродукция ЖИО в окружающую среду**

27. Установила ли ваша страна юридические требования к экспортерам, находящимся в ее юрисдикции, о письменном уведомлении компетентного национального органа Стороны импорта перед преднамеренным трансграничным перемещением ЖИО, на который распространяется действие процедуры ЗОС?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
28. Выступая в качестве Стороны экспорта, установила ли ваша страна юридические требования к точности информации, предоставляемой экспортером в уведомлении?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
☐ Не применимо (в настоящее время Страна не экспортирует ЖИО)
29. Получала ли ваша страна в текущий отчетный период уведомление о преднамеренных трансграничных перемещениях ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду?
- ☐ Да
☒ Нет
30. Если вы ответили *Да* на вопрос 29, содержало ли уведомление (уведомления) полную информацию (как минимум –информацию, указанную в приложении I к Картахенскому протоколу по биобезопасности)?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
31. Если вы ответили *Да* на вопрос 29, подтверждала ли ваша страна уведомителю получение уведомления (уведомлений) в течение девяноста дней со дня получения?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет

32. Если вы ответили *Да* на вопрос 29, информировала ли ваша страна о своем решении (решениях):

а) уведомителя?

- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет

б) Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ)?

- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет

33. Принимала ли ваша страна в текущий отчетный период решение в ответ на уведомление(ия) о преднамеренных трансграничных перемещениях ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду?

- ☐ Да
☒ Нет

34. Если вы ответили *Да* на вопрос 33, то импорт скольких ЖИО ваша страна утвердила для преднамеренной интродукции в окружающую среду?

- ☐ Ни одного
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 или более

35. Если *на вопрос 34* вы ответили, что *импорт ЖИО был утвержден*, то все ли из этих ЖИО действительно были импортированы в вашу страну?

- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет

36. Если вы ответили *Да* на вопрос 33, укажите, в каких процентных долях решения вашей страны распределяются среди перечисленных категорий:

- [%] Разрешение на импорт/использование ЖИО без условий
[%] Разрешение на импорт/использование ЖИО с условиями
[%] Запрет на импорт/использование ЖИО
[%] Запрос дополнительной необходимой информации
[%] Уведомитель поставлен в известность, что срок для сообщения решения продлен

37. Если *на вопрос 36* вы ответили, что ваша страна приняла решение *разрешить импорт с условиями* или *запретить импорт*, сообщала ли она причины своего решения?

- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет

38. **Здесь можно представить дополнительные сведения об осуществлении статей 7-10 в вашей стране, в том числе о мерах в случае отсутствия достоверных научных данных о потенциальном неблагоприятном воздействии ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду:**

В отчетном периоде осуществлялось налаживание устойчивых контактов между Национальным координационным центром биобезопасности (НКЦБ) и Государственным таможенным комитетом Республики Беларусь (ГТК), а также его подразделениями, осуществляющими проверку товаров растительного и животного происхождения, микроорганизмов, при их перемещении через границу Таможенного Союза ЕАЭС. НКЦБ велась разъяснительная работа ГТК по ЖИО и товарам, содержащим ЖИО, на которые необходимо обращать внимание при анализе товаросопроводительной документации, а также по вопросам лабораторной детекции и идентификации ЖИО.

В 2016-2017 гг. НКЦБ был разработан он-лайн тренинговый модуль для сотрудников лабораторий детекции ГМО и таможенных органов. Модуль содержит информацию по перемещению ЖИО, детекции и идентификации ЖИО и маркировке продукции в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности, Законодательством Республики Беларусь и Техническим Регламентом Таможенного союза. 28 ноября 2017 г. НКЦБ провел он-лайн вебинар «Обнаружение, идентификация и количественное определение ГМО в пищевых продуктах, сырье и семенах в контексте законодательства Республики Беларусь» для сотрудников лабораторий детекции ГМО и сотрудников таможенных органов Республики Беларусь. В вебинаре приняли участие сотрудники Таможенной лаборатории Государственного института повышения квалификации и переподготовки кадров таможенных органов Республики Беларусь, лаборатории НПЦ НАН Беларуси по продовольствию, лабораторий Брестского областного Центра гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья (ЦГЭ и ОЗ), Гомельского областного ЦГЭ и ОЗ, Могилевского областного ЦГЭ и ОЗ и Института генетики и цитологии НАН Беларуси.

В соответствии со статьей 18 Закона, ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов для научных исследований без высвобождения этих организмов в окружающую среду, транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их транзит через территорию Республики Беларусь, в порядке, установленном постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 49.

Ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляются при наличии заключения (разрешительного документа) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и в порядке, установленном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь».

В случае ввоза в Республику Беларусь, транзита через ее территорию генно-инженерных организмов в нарушение требований законодательства эти генно-инженерные организмы подлежат немедленному обратному вывозу из Республики Беларусь собственником генно-инженерных организмов или лицом, осуществившим их ввоз в Республику Беларусь.

Кроме того, статьей 19 Закона предусмотрено, что генно-инженерные организмы подлежат обезвреживанию, в следующих случаях:

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний было осуществлено без разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду;

Обезвреживание непатогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 31.05.2019 № 12.

Обезвреживание условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.08.2006 № 65.

За нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, предусмотрена ответственность статьей 15.4 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, а также статьей 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Статья 11 – Процедура в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки (ЖИО-ПКО)

39. Приняты ли в вашей стране закон(ы), нормативное(ые) положение(я) или административные меры в отношении процесса принятия решений о внутреннем использовании ЖИО, включая их реализацию на рынке, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?
- ☒ Да
☐ Нет
40. Установлены ли в вашей стране юридические требования к точности информации, предоставляемой заявителем, о внутреннем использовании ЖИО, включая их реализацию на рынке, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
41. Сколько решений приняла ваша страна в текущий отчетный период о внутреннем использовании ЖИО, включая их реализацию на рынке, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?
- ☒ Ни одного
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 или более
42. Приняты ли в вашей стране закон(ы), нормативное(ые) положение(я) или административные меры в отношении процесса принятия решений об импорте ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?
- ☒ Да
☐ Нет

43. Сколько решений приняла ваша страна в текущий отчетный период об импорте ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?
- | | |
|-------------------------------------|--------------|
| ☒ | Ни одного |
| ☐ | 1 - 4 |
| ☐ | 5 - 9 |
| ☐ | 10 или более |

44. **Здесь можно представить дополнительные сведения об осуществлении статьи 11 в вашей стране, в том числе о мерах в случае отсутствия достоверных научных данных о потенциальном неблагоприятном воздействии ЖИО, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки:**

В Республике Беларусь существует перечень сельскохозяйственных культур и продуктов, обязательных для скрининга на постоянной основе с целью идентификации генетически модифицированных компонентов (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 8 июня 2005 г. № 12/26 «Об утверждении перечня производственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих контролю на присутствие генетически модифицированных компонентов»). Список продукции, подлежащей обязательному контролю, содержит 25 наименований соевых и кукурузных продуктов. В Приложение 2 к «Ветеринарно-санитарным правилам обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок» в редакции постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 5 февраля 2018 г. № 9 указаны линии сои и кукурузы, содержащиеся в кормах, прошедшие оценку рисков на территории Евразийского Экономического Содружества (ЕАЭС), в которых допускается содержание генетически модифицированных организмов свыше 0,9 %. В настоящее время список включает 9 линий сои и 11 линий кукурузы, прошедших оценку рисков в Российской Федерации. Данный список пересматривается по мере разрешения ГМ-линий, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма. 3 разработанных ГМ-линии растений в Республике Беларусь, предназначенные непосредственно в качестве продовольствия или корма, и которые могут стать предметом перемещения, в отчетный период прошли только первый из двух этапов, необходимых для регистрации нового ЖИО Министерством сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь - Государственную процедуру оценки рисков до первого высвобождения в окружающую среду для испытаний на опытных полях, соответствующих требованиям биобезопасности. Четвертая ГМ линия не была одобрена для высвобождения в окружающую среду для широкомасштабного выращивания Экспертным советом по безопасности генно-инженерных организмов при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.

На территории Республики Беларусь сформирована обширная сеть лабораторий детекции ГМО. По данным 2021 г. в республике прошли аккредитацию в системе Госстандарта 17 таких лабораторий, которые находятся в ведомственном подчинении Национальной академии наук Беларуси, Госстандарта, Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Лаборатории осуществляют скрининг разрешенных и идентификацию неразрешенных на территории Республики Беларусь и ЕАЭС ЖИО, предназначенных для использования в качестве продуктов питания и кормов. Основными нормативными документами, регулирующими данную деятельность являются для ЖИО, предназначенных для пищевых целей, СанПиН «Требование к продовольственному сырью и пищевым продуктам», Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов» от 21.06.2013 № 52, для кормов - Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 10 февраля 2011 г. № 10 «Об утверждении ветеринарно-санитарных правил обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок».

Статья 12 – Пересмотр решений

45. Создан ли в вашей стране механизм пересмотра и изменения решений о преднамеренном трансграничном перемещении ЖИО?
- ☐ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☒ Нет
46. В текущем отчетном периоде ваша страна пересматривала и/или изменяла решение о преднамеренном трансграничном перемещении ЖИО?
- ☐ Да
☒ Нет
47. Если вы ответили *Да* на вопрос 46, то сколько решений было пересмотрено и/или изменено?
- ☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 или более
48. Если вы ответили *Да* на вопрос 46, укажите, вызван ли пересмотр решения запросом Стороны экспорта или уведомления?
- ☐ Да
☐ Нет
49. Если вы ответили *Да* на вопрос 48, давала ли ваша страна ответ с указанием причин принятия решения в течение девяноста дней?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
50. Если вы ответили *Да* на вопрос 46, были ли какие-либо решения пересмотрены по инициативе вашей страны как Стороны импорта?
- ☐ Да
☐ Нет
51. Если вы ответили *Да* на вопрос 50, информировала ли ваша страна в течение тридцати дней с указанием причин принятия решения:
- а. уведомления?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
- б. МПБ?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
52. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 12 в вашей стране:**
-

Статья 13 – Упрощенная процедура

53. Создан ли в вашей стране механизм применения упрощенной процедуры в отношении преднамеренного трансграничного перемещения ЖИО? ☐ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☒ Нет
54. В текущий отчетный период ваша страна применяла упрощенную процедуру? ☐ Да
☒ Нет
55. Если вы ответили *Да* на вопрос 54, то в отношении скольких ЖИО ваша страна применяла упрощенную процедуру? ☐ Ни одного
☐ 1 - 5
☐ 5 или более
56. Если вы ответили *Да* на вопрос 54, то информировала ли через МПБ ваша страна Стороны о случаях применения упрощенной процедуры? ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
57. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 13 в вашей стране:
-

Статья 14 – Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности

58. Сколько двусторонних, региональных или многосторонних соглашений или договоренностей, имеющих отношение к биобезопасности, заключила ваша страна с другими Сторонами или государствами, не являющимися Сторонами? ☐ Ни одного
☒ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 или более
59. Если вы ответили на вопрос 58, что соглашения или договоренности были заключены, кратко опишите их сферу применения и цель:

В связи со вступлением в Таможенный союз, Республика Беларусь приняла Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции" (находится в профиле "Беларусь" на веб-сайте Механизма посредничества по биобезопасности), распространяющийся на страны Таможенного союза (межгосударственное соглашение в рамках Евразийского экономического союза, ЕАЭС), в том числе 0,9% для маркировки ГМ-продукции в силу Технического регламента.

Техническое регулирование Таможенного союза в области обращения ЖИО, а также правила маркировки ГМ-продукции сходны с Директивами и правилами маркировки Европейского союза и соответствует требованиям, предъявляемым в пункте 1 статьи 14 Картахенского протокола по биобезопасности

60.

Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 14 в

вашей стране:

В Статье 20 ТР ТС 021/2011 указано, что "Методы исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции устанавливаются в Перечне стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции". Для ЖИО - это Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.11.2007 N 80 "О надзоре за оборотом пищевых продуктов, содержащих ГМО" (вместе с "МУ 2.3.2.2306-07. 23.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Медико-биологическая оценка безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. Методические указания", "МУК 4.2.2304-07. Методы контроля и микробиологические факторы. Пищевые продукты и пищевые добавки. Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения. Методические указания", МУК 4.2.2305-07. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методами полимеразной цепной реакции (пцр) в реальном времени и пцр с электрофоретической детекцией. Методические указания". Данное Постановление находится в профайле "Беларусь" на сайте Механизме посредничества по биобезопасности.

Разработанная в Таможенном союзе методическая база в значительной степени гармонизирована с требованиями международных организаций и Европейского союза и обеспечивает уровень защиты не ниже, чем это определено в Картахенском протоколе по биобезопасности

Статьи 15 и 16 – Оценка рисков и регулирование рисков

61. В соответствии с национальной нормативно-правовой базой вашей страны требуется ли проведение оценки рисков в отношении ЖИО?

☒

Да

☐

Нет

62. Если вы ответили *Да* на вопрос 61, то к каким ЖИО применяется это требование? (Отметьте все подходящие варианты.)

☒

Импортируемые ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду

☒

Импортируемые ЖИО, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки.

☒

Для принятия решений о внутреннем использовании ЖИО, включая их реализацию на рынке, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки

☐

Импортируемые ЖИО для использования в замкнутых системах

☐

Прочее: (просьба уточнить)

63. Создан ли в вашей стране механизм проведения оценок рисков перед принятием решений о ЖИО?

☒

Да

☐

Да, в определенной степени (просьба уточнить)

☐

Нет

64. Если вы ответили *Да* на вопрос 63, то предусмотрен ли в данном механизме порядок выявления национальных экспертов и/или их профессиональной подготовки для проведения оценок рисков?
- ☒ Да
☐ Нет

Создание потенциала в области оценки рисков или регулирования рисков

65. Сколько человек в вашей стране прошло профессиональную подготовку в области оценки рисков в отношении ЖИО, их мониторинга и регулирования?

- а. Оценка рисков:
- ☐ Ни одного
☒ 1 - 9
☐ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более

Это достаточное количество? ☒ Да ☐ Нет

- б. Регулирование рисков:
- ☐ Ни одного
☒ 1 - 9
☐ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более

Это достаточное количество? ☒ Да ☐ Нет

- в. Мониторинг:
- ☐ Ни одного
☒ 1 - 9
☐ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более

Это достаточное количество? ☒ Да ☐ Нет

66. Используются ли в вашей стране учебные материалы и/или технические руководства для профессиональной подготовки в сфере оценки рисков и регулирования рисков в отношении ЖИО?
- ☒ Да
☐ Нет

67. Если вы ответили *Да* на вопрос 66, то используется ли в вашей стране Руководство по оценке рисков в отношении ЖИО (разработанное секретариатом КБР) для профессиональной подготовки по оценке рисков?
- ☒ Да
☐ Нет
68. Если вы ответили *Да* на вопрос 66, то используются ли в вашей стране Руководящие указания по оценке рисков в отношении ЖИО (разработанные на сетевом форуме и Специальной группой технических экспертов по оценке и регулированию рисков) для профессиональной подготовки по оценке рисков?
- ☒ Да
☐ Нет
69. Есть ли у вашей страны конкретные потребности в дополнительных рекомендациях по определенным темам оценки рисков в отношении ЖИО?
- ☒ Да: оценка риска, включая методологию мониторинга и лабораторную идентификацию следующих ЖИО: ЖИО, содержащих генные драйвы, живых измененных рыб, ЖИО, разработанных методами синтетической биологии.
☐ Нет
70. Обладает ли ваша страна потенциалом для обнаружения, идентификации, оценки рисков и/или мониторинга ЖИО или специфических признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая также риски для здоровья человека?
- a. Обнаружение: ☒ Да
☐ Нет
- b. Идентификация: ☒ Да
☐ Нет
- c. Оценка риска: ☒ Да
☐ Нет
- d. Мониторинг: ☒ Да
☐ Нет

Проведение оценки рисков или регулирование рисков

71. Были ли в вашей стране приняты или используются какие-либо руководящие документы для целей проведения оценки рисков, регулирования рисков или анализа докладов об оценке рисков, предоставляемых уведомителями?

а. Оценка рисков:

☒ Да
☐ Нет

б. Регулирование рисков:

☒ Да
☐ Нет

72. Если вы ответили *Да* на вопрос 71, то используются ли в вашей стране Руководящие указания по оценке рисков в отношении ЖИО (разработанные в рамках сетевого форума и Специальной группы технических экспертов по оценке и регулированию рисков) для проведения оценки рисков, регулирования рисков или анализа докладов об оценке рисков, предоставляемых уведомителями?

☒ Да
☐ Нет

73. Приняла ли ваша страна какие-либо общие подходы или методологии в области оценки рисков в координации с другими странами?

☒ Да
☐ Нет

74. Сотрудничала ли ваша страна с другими Сторонами в выявлении ЖИО или специфических признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия?

☐ Да
☒ Нет

75. В текущий отчетный период проводились ли в вашей стране какие-либо оценки рисков в отношении ЖИО, в том числе для целей использования в замкнутых системах, полевых испытаний, коммерческого использования, непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки?

☒ Да
☐ Нет

76. Если вы ответили *Да* на вопрос 75, укажите, сколько оценок рисков было проведено.

☒ 1 - 9
☐ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ Более 100

77. Если вы ответили *Да* на вопрос 75, укажите область применения, в которой проводилась оценка рисков (отметьте все применимые варианты):

- ☐ ЖИО в замкнутых системах (в соответствии со статьей 3)
- ☒ ЖИО, предназначенные для преднамеренной интродукция в окружающую среду для экспериментального тестирования или полевых испытаний
- ☐ ЖИО, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду в коммерческих целях
- ☐ ЖИО, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия
- ☐ ЖИО, предназначенные для непосредственного использования в качестве корма
- ☐ ЖИО, предназначенные для переработки
- ☒ Прочее: В 2018 г. получено заключение экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (Экспертного совета) о допустимости высвобождения в окружающую среду на территории биотехнологического научно-экспериментального производства по трансгенезу животных РУП «Научно-практический центр НАН Беларуси по животноводству» (отвечающему требованиям по безопасности в соответствии с законодательством) линии трансгенных коз со встроенной генной конструкцией, отвечающей за выработку рекомбинантного лактоферрина в молочной железе. В соответствии с рекомендациями Экспертного совета стадо трансгенных коз может содержаться только в контролируемой среде, которая препятствует обмену генетическим материалом с нетрансгенными особями; конечный продукт (лактоферрин) может использоваться только в экономических целях; необходимо проверять конечный продукт на наличие встроенной новой генетической последовательности. Вся информация помещена на веб-сайт МПБ в раздел «Беларусь».

78. Если вы ответили *Да* на вопрос 75, укажите, проводились ли оценки рисков по всем принятым решениям о преднамеренной интродукции ЖИО в окружающую среду или о внутреннем использовании ЖИО, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки.
- ☒ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
79. Установлены ли в вашей стране необходимые механизмы, меры и стратегии по регулированию и управлению рисками, выявленными в оценке рисков в отношении ЖИО?
- ☒ Да
☐ Нет
80. Приняты ли в вашей стране необходимые меры по предотвращению непреднамеренных трансграничных перемещений ЖИО, включая меры, требующие проведения оценки рисков перед первым высвобождением ЖИО?
- ☒ Да
☐ Нет
81. Приняты ли в вашей стране меры, обеспечивающие, чтобы перед предполагаемым использованием любого ЖИО, как импортированного, так и созданного в стране, он был подвергнут достаточно длительному наблюдению, по времени соответствующему его жизненному циклу или периоду воспроизводства?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет

82. Создан ли в вашей стране механизм отслеживания возможного воздействия ЖИО, высвобождаемых в окружающую среду? ☒ Да ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить) ☐ Нет
83. Располагает ли ваша страна необходимой инфраструктурой (например, лабораторным оборудованием) для мониторинга или регулирования ЖИО? ☒ Да ☐ Нет

84. **Здесь можно представить дополнительные сведения об осуществлении статей 15 и 16 в вашей стране:**

Дополнительные сведения, имеющие отношение к данному разделу по законодательному регулированию даны при ответе на вопрос 115 Второго Национального доклада и вопроса 97 Третьего Национального доклада. 29 июня 2019 г. вступила в силу новая редакция Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» и подзаконные акты к нему, которые размещены на веб-сайте НКЦБ по ссылке <https://biosafety.igc.by/zakon-respubliki-belarus-o-bezopas/> и веб-сайте МПБ по ссылке <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=755167>.

Статья 17 – Непреднамеренные трансграничные перемещения и чрезвычайные меры

85. Установлены ли в вашей стране меры для уведомления затронутых или потенциально затрагиваемых государств, механизма посредничества по биобезопасности и при необходимости соответствующих международных организаций в случае высвобождения ЖИО в районе, находящемся под ее юрисдикцией, которое ведет или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению ЖИО? ☒ Да ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить) ☐ Нет
86. В текущем отчетном периоде сколько высвобождений ЖИО произошло на территории под юрисдикцией вашей страны, которые привели или могли привести к непреднамеренному трансграничному перемещению? ☒ Ни одного ☐ 1 - 4 ☐ 5 - 9 ☐ 10 или более

87. Если вы ответили на вопрос 86, что высвобождение произошло, то уведомляла ли ваша страна об этом затронутые или потенциально затрагиваемые государства, Механизм посредничества по биобезопасности и в необходимых случаях соответствующие международные организации?
- ☐ Да, всегда
☐ Только в некоторых случаях
☐ Нет
88. Обладает ли ваша страна возможностями для принятия необходимых мер реагирования в случае непреднамеренных трансграничных перемещений?
- ☒ Да
☐ Нет
89. В текущем отчетном периоде сколько непреднамеренных трансграничных перемещений ЖИО было зафиксировано на территории вашей страны?
- ☒ Ни одного
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 или более
90. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 17 в вашей стране:**
- Дополнительные сведения, имеющие отношение к данному разделу по законодательному регулированию даны при ответе на вопрос 115 Второго Национального доклада и вопроса 97 Третьего Национального доклада. 29 июня 2019 г. вступила в силу новая редакция Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» и подзаконные акты к нему, Актуальные документы размещены на веб-сайте НКЦБ по ссылке <https://biosafety.igc.by/zakon-respubliki-belarus-o-bezopas/> и веб-сайте МПБ по ссылке <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=755167>.

Статья 18 – Обработка, транспортировка, упаковка и идентификация

91. Приняты ли в вашей стране меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы ЖИО, являющиеся объектом трансграничного перемещения, обрабатывались, упаковывались и транспортировались с соблюдением условий безопасности, принимая во внимание соответствующие международные правила и нормы?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
92. Приняты ли в вашей стране меры, требующие, чтобы в сопроводительной документации для ЖИО-ПКО в случаях, когда идентификационные данные ЖИО не известны, четко указывалось, что груз может содержать ЖИО и не предназначен для преднамеренной интродукции в окружающую среду, а также указывались контактные данные для получения дополнительной информации?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет

93. Приняты ли в вашей стране меры, требующие, чтобы в сопроводительной документации для ЖИО-ПКО *в случаях, когда идентификационные данные ЖИО известны*, четко указывалось, что груз *содержит ЖИО* и не предназначен для преднамеренной интродукции в окружающую среду, а также указывались контактные данные для получения дополнительной информации?
- ☒ Да
- ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
- ☐ Нет
94. Если вы ответили Да на вопрос(ы) 91, 92 и/или 93, укажите, какой тип сопроводительной документации требует ваша страна для ЖИО.
- ☐ Отдельный документ по ЖИО
- ☒ Существующие типы документации (не отдельные документы по ЖИО)
- ☐ Прочее:(просьба уточнить)
95. Приняты ли в вашей стране меры, требующие, чтобы в сопроводительной документации для ЖИО, предназначенных для использования в замкнутых системах, они четко определялись как ЖИО с указанием всех требований к безопасной обработке, хранению, транспортировке и использованию, контактного пункта для получения дополнительной информации, включая ФИО, адрес лица и название учреждения, которым направляются ЖИО?
- ☒ Да
- ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
- ☐ Нет
96. Если вы ответили *Да* на вопрос 95, укажите, какой тип документации требуется в вашей стране для идентификации ЖИО, предназначенных для использования в замкнутых системах.
- ☐ Отдельный документ по ЖИО
- ☒ Существующие типы документации (не отдельные документы по ЖИО)
- ☐ Прочее (просьба уточнить)

97. Приняты ли в вашей стране меры, требующие, чтобы в сопроводительной документации для ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием идентификационных данных и соответствующих признаков и/или характеристик, любых требований к безопасной обработке, хранению, транспортировке и использованию, контактных данных для получения дополнительной информации и в соответствующих случаях ФИО/названия и адреса импортера и экспортера и содержалась декларация о том, что перемещение осуществляется в соответствии с требованиями Протокола, применяемыми к экспортеру?

☐ Да

☒ Да, в определенной степени (В соответствии со статьей 24 Закона, информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать:

наименование генно-инженерного организма;

номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);

сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов;

наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы;

наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы.

Транспортировка генно-инженерных организмов осуществляется при наличии сопроводительной документации, предусмотренной законодательством в области перевозки грузов, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их хранении должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать вышеуказанные сведения.

☐ Нет

98. Если вы ответили *Да* на вопрос 97, укажите, какой тип документации требуется в вашей стране для идентификации ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду.
- ☐ Отдельный документ по ЖИО
☒ Существующие типы документации (не отдельные документы по ЖИО)
☐ Прочее (просьба уточнить)
99. Располагает ли ваша страна какими-либо руководствами для обеспечения безопасной обработки, транспортировки и упаковки живых измененных организмов?
- ☒ Да
☐ Нет
100. Располагает ли ваша страна возможностями обеспечивать выполнение требований об идентификации и документировании ЖИО?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
101. Сколько таможенных служащих в вашей стране прошли профессиональную подготовку по идентификации ЖИО?
- ☐ Ни одного
☒ 1 - 9
☐ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более
- Это достаточное количество? ☐ Да ☒ Нет??
102. Установлены ли в вашей стране процедуры отбора проб и обнаружения ЖИО?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
103. Сколько сотрудников лабораторий в вашей стране прошли профессиональную подготовку по обнаружению ЖИО?
- ☐ Ни одного
☐ 1 - 9
☒ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более
- Это достаточное количество? ☒ Да ☐ Нет

104. Есть ли у вашей страны надежный доступ к лабораторному оборудованию для обнаружения ЖИО?
- ☒ Да
☐ Нет
105. Сколько лабораторий в вашей стране сертифицированы для обнаружения ЖИО?
- ☐ Ни одной
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☒ 10 - 49
☐ 50 или более
106. Если вы ответили на вопрос 105, что в вашей стране есть сертифицированные лаборатории, то какое их количество в настоящее время занимаются обнаружением ЖИО?
- ☐ Ни одна
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☒ 10 - 49
☐ 50 или более

107. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 18 в вашей стране:

Согласно статье 24 Закона «Требования к информации о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении» информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать:

наименование генно-инженерного организма; номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);

сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов; наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которые направляют генно-инженерные организмы; наименование и местонахождение юридического лица или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) индивидуального предпринимателя, которым направляются генно-инженерные организмы.

Транспортировка генно-инженерных организмов осуществляется при наличии сопроводительной документации, предусмотренной законодательством в области перевозки грузов, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их хранении должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать сведения, указанные в абзацах втором - четвертом части первой настоящей статьи.

По данным 2018 г. в Республике Беларусь прошли аккредитацию в системе Госстандарта (ГОСТ ИСО 17025) 17 лабораторий детекции ГМО. Лаборатории проводят определение разрешенных и не разрешенных на территории Республики Беларусь и ЕАЭС ЖИО, выявление ГМО в сырье, продуктах питания и кормах. Полный список лабораторий представлен на веб-сайте МПБ, раздел «Беларусь» по ссылке <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=113848> (ИД записи 113848).

Статья 19 – Компетентные национальные органы и национальные координационные центры

108. Если ваша страна назначила несколько компетентных национальных органов, разработала ли она механизм координации их действий перед принятием решений о ЖИО?
- ☒ Да
- ☐ Нет
- ☐ Не применимо (компетентный национальный орган не назначен)
- ☐ Не применимо (назначен только один компетентный национальный орган)
109. Создан ли в вашей стране необходимый организационный потенциал, позволяющий компетентному национальному органу(органам) выполнять административные функции, предусмотренные Картахенским протоколом по биобезопасности?
- ☒ Да
- ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
- ☐ Нет
110. Предпринимались ли в вашей стране инициативы по укреплению сотрудничества между национальными координационными центрами, компетентным национальным органом (органами) и другими учреждениями по вопросам, связанным с биобезопасностью?
- ☒ Да: Приказом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 19.07.2019 № 181-ОД (редакция приказа от 05.12.2012 № 412), утверждено Положение об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, а также состав экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды.
- Экспертный совет является коллегиальным совещательным органом и формируется из числа должностных лиц специально уполномоченных республиканских органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ученых и специалистов.
- К основным задачам Экспертного совета относится принятие рекомендаций о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях
- Также на каждый семинар, круглый стол и другие мероприятия по различным вопросам биобезопасности ГИД НКЦБ приглашает представителей всех заинтересованных ведомств и институтов. На мероприятиях обсуждаются вопросы усиления межведомственного взаимодействия.
- ☐ Нет

111. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 19 в вашей стране:**

18-20 сентября 2019 г. Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, выполняющий функции НКЦБ, совместно с Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь провел круглый стол «Укрепление сотрудничества стран Центральной и Восточной Европы и передача знаний в области биотехнологии и биобезопасности» в рамках проекта международной технической помощи Центральной Европейской Инициативы. Цель проведения круглого стола заключалась в содействии научному сотрудничеству и передаче ноу-хау в странах Центральной и Восточной Европы в области современной биотехнологии и биобезопасности, поиске решений по укреплению сотрудничества и налаживанию связей между опытными, менее опытными и наименее опытными странами Центральной и Восточной Европы в сфере биотехнологий и биобезопасности. В работе круглого стола приняли участие представители научных кругов и работники министерств и Национальной академии наук Беларуси, Международного центра геномной инженерии и биотехнологии (ICGEB, Италия); Объединенного исследовательского центра Европейской Комиссии (JRC, Италия); ученые и эксперты министерств стран Центральной и Восточной Европы. Результаты круглого стола размещены на веб-сайте НКЦБ <https://biosafety.igc.by/kruglyj-stol-ukreplenie-sotrudniche/> в разделе “Конференции”.

Статья 20 – Обмен информацией и Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ)

112. Просьба предоставить общий обзор положения дел в связи с обязательной информацией, предоставляемой вашей страной в МПБ, указав по каждой категории информации, имеется ли она в наличии и была ли она представлена в МПБ.

- | | |
|--|---|
| а. Имеющиеся законы, нормативные положения и руководящие указания по осуществлению Протокола, а также информация, необходимая Сторонам для процедуры заблаговременного обоснованного согласия (пункт 3 а) статьи 20) | ☒ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☐ Информация отсутствует |
| б. Законы, нормативные положения и руководящие указания, применимые к импорту ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки (пункт 5 статьи 11) | ☐ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☒ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☐ Информация отсутствует |

- | | |
|--|--|
| <p>c. Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности (пункт 2 статьи 14 и пункт 3 b) статьи 20)</p> | <p>☒ Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>☐ Информация отсутствует</p> |
| <p>d. Контактные данные компетентных национальных органов (пункты 2 и 3 статьи 19), национальных координационных центров (пункты 1 и 3 статьи 19), а также лиц для связи в случае чрезвычайной ситуации (пункт 3 e) статьи 17)</p> | <p>☒ Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>☐ Информация отсутствует</p> |
| <p>e. Решения Стороны о транзите ЖИО (пункт 1 статьи 6)</p> | <p>☐ Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>☒ Информация отсутствует</p> |
| <p>f. Решения Стороны об импорте ЖИО для использования в замкнутых системах (пункт 2 статьи 6)</p> | <p>☐ Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>☒ Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>☐ Информация отсутствует</p> |
| <p>g. Уведомления о высвобождении на территории под юрисдикцией вашей страны, которое ведет или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению ЖИО, который может оказать значительное неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие (пункт 1 статьи 17)</p> | <p>☐ Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>☒ Информация отсутствует</p> |

- | | |
|--|--|
| h. Информация о случаях незаконного трансграничного перемещения ЖИО (пункт 3 статьи 25) | ☒ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☒ Информация отсутствует |
| i. Решения об импорте ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду (пункт 3 статьи 10) | ☐ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☒ Информация отсутствует |
| j. Информация о применении национальных нормативных положений в отношении конкретных импортных поставок ЖИО (пункт 4 статьи 14) | ☒ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☐ Информация отсутствует |
| k. Решения о внутреннем использовании ЖИО, которые могут стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки (пункт 1 статьи 11) | ☐ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☒ Информация отсутствует |
| l. Решения об импорте ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки, принимаемые в рамках национальной регламентационной базы (пункт 4 статьи 11) или в соответствии с приложением III Протокола (пункт 6 статьи 11) | ☐ Информация имеется и представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но не представлена в МПБ
☐ Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично
☒ Информация отсутствует |

- | | | |
|---|---|---|
| <p>м. Заявления о регламентационной базе, которая будет применяться в отношении ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки (пункт 6 статьи 11)</p> | ☒
☐
☐
☐ | <p>Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>Информация отсутствует</p> |
| <p>п. Пересмотр и изменение решений о преднамеренных трансграничных перемещениях ЖИО (пункт 1 статьи 12)</p> | ☐
☐
☐
☒ | <p>Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>Информация отсутствует</p> |
| <p>о. Случаи, когда преднамеренное трансграничное перемещение может производиться одновременно с уведомлением Стороны импорта об этом перемещении (пункт 1 а) статьи 13)</p> | ☐
☐
☐
☒ | <p>Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>Информация отсутствует</p> |
| <p>р. ЖИО, получившие статус исключения в каждой из Сторон (пункт 1 б) статьи 13)</p> | ☐
☐
☐
☒ | <p>Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>Информация отсутствует</p> |
| <p>q. Резюме итогов оценки рисков или экологических обзоров в отношении ЖИО, проводимых в рамках регламентационного процесса, и соответствующая информация о содержащих их продуктах (пункт 3 с) статьи 20)</p> | ☒
☐
☐
☐ | <p>Информация имеется и представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но не представлена в МПБ</p> <p>Информация имеется, но представлена в МПБ лишь частично</p> <p>Информация отсутствует</p> |

113. Если по любому из пунктов вопроса 112 вы ответили, что информация имеется, *но не представлена в МПБ* или *представлена в МПБ лишь частично*, просьба предоставить краткое объяснение:

В связи с принятием в 2019 г. новой редакции Закона “О безопасности генно-инженерной деятельности” и подзаконных актов к нему ведется актуализация законодательных и нормативно-правовых актов на веб-сайте МПБ и НКЦБ.

В Республике Беларусь существующая нормативная правовая база в области безопасности генно-инженерной деятельности в полной мере отвечает требованиям статьи 6 Картахенского протокола.

114. Создан ли в вашей стране механизм укрепления потенциала национального координационного центра по МПБ для выполнения его административных функций?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
115. Создан ли в вашей стране механизм координации действий национального координационного центра по МПБ, координационного центра по Картахенскому протоколу и компетентного национального органа (органов) по представлению информации в МПБ?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
116. Использует ли ваша страна в процессах принятия решений о ЖИО информацию, доступную в МПБ?
- ☒ Да, всегда
☐ Да, в некоторых случаях
☐ Нет
☐ Не применимо (решения не принимались)
117. Испытывает ли ваша страна трудности с доступом к МПБ или его использованием?
- ☐ Да: (просьба уточнить)
☒ Нет
118. Сколько мероприятий в области биобезопасности (например, семинаров, практикумов, пресс-конференций, просветительских мероприятий) было организовано в вашей стране за текущий отчетный период?
- ☐ Ни одного
☐ 1 - 4
☐ 5 - 9
☐ 10 - 24
☒ 25 или более
119. Сколько публикаций по тематике биобезопасности было издано в вашей стране в текущий отчетный период?
- ☐ Ни одной
☐ 1 - 9
☒ 10 - 49
☐ 50 - 99
☐ 100 или более

120. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 20 в вашей стране:

В связи с принятием в 2019 г. новой редакции Закона “О безопасности генно-инженерной деятельности” и подзаконных актов к нему ведется актуализация законодательных и нормативно-правовых актов на веб-сайте МПБ и НКЦБ.

Задача по обеспечению обмена информацией о деятельности в области биобезопасности, а также о законодательстве в данной области с координационными центрами биобезопасности других стран, международными организациями, возложена на Национальный координационный центр биобезопасности, в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19.06.1998 № 963.

В свою очередь, постановлениями Правительства Республики Беларусь, в том числе ведомственными нормативными правовыми актами, установлено, что в целях сбора, анализа и систематизации информации о законодательстве Республики Беларусь и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, об оценке рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, испытаниях генно-инженерных объектов, ввозе в Республику Беларусь, вывозе из Республики Беларусь и транзите через ее территорию генно-инженерных организмов, использовании в хозяйственных целях в Республике Беларусь генно-инженерных организмов и продуктов на их основе, республиканские органы государственного управления и иные организации обязаны представлять указанную информацию в НКЦБ.

Статья 21 – Конфиденциальная информация

- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
| 121. Установлены ли в вашей стране процедуры по защите конфиденциальной информации, получаемой в рамках Протокола? | ☒ | Да |
| | ☐ | Да, в определенной степени (просьба уточнить) |
| | ☐ | Нет |
| 122. Допускается ли в вашей стране, чтобы уведомитель определял информацию, которую следует считать конфиденциальной? | ☒ | Да, всегда |
| | ☐ | Только в некоторых случаях |
| | ☐ | Нет |

123. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 21 в вашей стране:

В соответствии с пунктом 3 «Положения о порядке проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду», утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 12.06.2019 № 382, при необходимости заинтересованное лицо может представить обоснование необходимости рассматривать информацию об оценке риска в качестве конфиденциальной информации, которая используется в соответствии с законодательством. В данном случае заинтересованное лицо представляет информацию об оценке риска в двух вариантах. При этом вариант, содержащий конфиденциальную информацию, представляется на бумажном носителе в одном экземпляре с указанием "Содержит конфиденциальную информацию", второй вариант - на электронном носителе, в котором конфиденциальная информация заменена надписью "Конфиденциальная информация".

Для целей настоящего Положения конфиденциальной не может быть признана следующая информация: наименование и почтовый адрес заявителя;

таксономическое описание организма-реципиента, использованного при получении генно-инженерных организмов;

таксономическое описание организма-донора, использованного при получении генно-инженерных организмов;

общее описание используемого вектора и метода вставки трансгенной конструкции;

общее описание всех генов, встроенных в генно-инженерные организмы, и их функций;

результаты проведенных испытаний генно-инженерных организмов, необходимые для оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды;

результаты ранее проведенных оценок рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и состояние окружающей среды и принятые на их основе решения о высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду;

план действий в чрезвычайных ситуациях.

Статья 22 – Создание потенциала

124. Обеспечивается ли в вашей стране предсказуемое и надежное финансирование для создания потенциала в целях эффективного осуществления Протокола? ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
125. Получала ли ваша страна внешнюю поддержку или выгоды от совместной работы с другими Сторонами в развитии и/или укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности? ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
126. Если вы ответили *Да* на вопрос 125, то каким образом выделялись эти ресурсы? ☒ По двусторонним каналам
☒ По региональным каналам
☐ По многосторонним каналам
127. Оказывала ли ваша страна поддержку другим Сторонам в развитии и/или укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности? ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет
128. Если вы ответили *Да* на вопрос 127, то каким образом выделялись эти ресурсы? ☒ По двусторонним каналам
☒ По региональным каналам
☐ По многосторонним каналам
129. В отчетный период был ли начат в вашей стране процесс получения доступа к средствам Глобального экологического фонда (ГЭФ) в целях создания потенциала в области биобезопасности? ☒ Да: В Республике Беларусь при поддержке ЮНЕП-ГЭФ в 2018-2019 гг. выполнялся проект МПБШ, в 2021 г. подписан договор о выполнении Республикой Беларусь Четвертого Национального доклада по биобезопасности.
☐ Нет

130. Если вы ответили *Да* на вопрос 129, то как бы вы охарактеризовали этот процесс?

- ☐ Очень простой
- ☐ Простой
- ☒ Нормальный
- ☐ Трудный
- ☐ Очень трудный

131. Осуществляла ли ваша страна в текущий отчетный период мероприятия по развитию и/или укреплению людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности?

- ☒ Да
- ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
- ☐ Нет

132. Если вы ответили *Да* на вопрос 131, укажите, в каких из перечисленных областей были осуществлены эти мероприятия (выберите все подходящие варианты):

- ☒ Организационный потенциал и людские ресурсы
- ☐ Внедрение задач обеспечения биобезопасности в межсекторальное и секторальное законодательство, политику и в деятельность учреждений (актуализация тематики биобезопасности)
- ☒ Оценка рисков и другие научно-технические экспертные знания
- ☐ Регулирование рисков
- ☒ Информирование, участие и просвещение общественности в области биобезопасности
- ☒ Обмен информацией и управление данными, включая участие в Механизме посредничества по биобезопасности
- ☒ Научное, техническое и организационное сотрудничество на субрегиональном, региональном и международном уровнях
- ☒ Передача технологий
- ☐ Идентификация ЖИО, включая их обнаружение
- ☐ Социально-экономические соображения
- ☐ Выполнение требований к документации в рамках статьи 18.2 Протокола
- ☐ Обращение с конфиденциальной информацией
- ☐ Меры по предотвращению непреднамеренных и/или незаконных трансграничных перемещений ЖИО
- ☐ Научные исследования в области биобезопасности, связанные с ЖИО
- ☐ Учет рисков для здоровья человека
- ☐ Ответственность и возмещение
- ☐ Прочее: (просьба уточнить)

133. В текущий отчетный период проводилась ли в вашей стране оценка потребностей в создании потенциала?
- ☒ Да
☐ Нет
134. Продолжает ли ваша страна испытывать потребности в создании потенциала?
- ☒ Да
☐ Нет
135. Если вы ответили *Да* на вопрос 134, укажите, в каких из перечисленных областей все еще сохраняется потребность в создании потенциала (выберите все подходящие варианты):
- ☐ Организационный потенциал и людские ресурсы
 - ☒ Внедрение задач обеспечения биобезопасности в межсекторальное и секторальное законодательство, политику и в деятельность учреждений (актуализация тематики биобезопасности)
 - ☒ Оценка рисков и другие научно-технические экспертные знания
 - ☒ Регулирование рисков
 - ☒ Информирование, участие и просвещение общественности в области биобезопасности
 - ☒ Обмен информацией и управление данными, включая участие в Механизме посредничества по биобезопасности
 - ☒ Научное, техническое и организационное сотрудничество на субрегиональном, региональном и международном уровнях
 - ☒ Передача технологий
 - ☒ Отбор проб, обнаружение и идентификация ЖИО
 - ☒ Социально-экономические соображения
 - ☐ Выполнение требований к документации по обработке, транспортировке, упаковке и идентификации
 - ☐ Обращение с конфиденциальной информацией
 - ☒ Меры по предотвращению непреднамеренных и/или незаконных трансграничных перемещений ЖИО
 - ☒ Научные исследования в области биобезопасности, связанные с ЖИО
 - ☒ Учет рисков для здоровья человека
 - ☒ Ответственность и возмещение
 - ☐ Прочее: (Просьба уточнить)
136. Разработала ли ваша страна стратегию или план действий по созданию потенциала?
- ☐ Да
☒ Нет

137. Внедрен ли в вашей стране функциональный национальный механизм для координации инициатив по созданию потенциала в области биобезопасности?
- ☒ Да
☐ Нет

138. Здесь можно представить дополнительные сведения об осуществлении статьи 22 в вашей стране, включая дополнительные сведения о вашем опыте в получении доступа к средствам ГЭФ:

В 2018-2019 гг. в Республике Беларусь выполнялся Проект ЮНЕП-ГЭФ по устойчивому наращиванию потенциала для эффективного участия в Механизме посредничества по биобезопасности.

Целью проекта являлось расширение доступа и обмен информацией через МПБ в целях реализации Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.

Данная цель была реализована посредством сбора полной и достоверной информации о реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности на территории Республики Беларусь, обновления национальных данных в Механизме посредничества по биобезопасности, в частности, национальных контактов и действующих законов и положений, решений и деклараций, а также докладов по оценке рисков, проведения и трех учебных семинаров для повышения осведомленности в вопросах биобезопасности, подготовки плана устойчивого развития, свидетельствующего о том, каким образом потенциал МПБ будет устойчиво поддерживаться после завершения мероприятий по настоящему Проекту.

Проведено три обучающих семинара по МПБ для соответствующих целевых групп (представителей органов государственного управления в области безопасности ГИД, технического персонала государственных органов, сотрудников пограничного и таможенного контроля, сотрудников лабораторий детекции ГМО, разработчиков ГМО, представителей ВУЗов, включая молодежь, представителей промышленного сектора, крупных пищевых и кормовых компаний, гражданского общества и неправительственных организаций, печатных и вещательных СМИ). Выполнение запланированных мероприятий позволило укрепить взаимодействие между национальными органами управления в области биобезопасности и ключевыми заинтересованными сторонами – поставщиками информации МПБ, повысило осведомленность заинтересованных о структуре МПБ, процедуре сбора, регистрации и предоставления информации на портале.

Статья 23 – Информирование и участие общественности

139. Учитываются ли вопросы информирования, просвещения и/или участия общественности в области биобезопасности в законодательстве или политике вашей страны?
- ☒ Да
☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐ Нет

140. В текущем отчетном периоде сотрудничала ли ваша страна с другими государствами и международными органами в области информирования, просвещения и участия общественности?
- ☒ Да: Для решения вопросов информирования общественности осуществляется тесное взаимодействие с Орхусским центром Республики Беларусь; национальные координаторы Картахенского протокола по биобезопасности и Механизма посредничества по биобезопасности принимали участие в совместных круглых столах по информированию общественности, доступу к информации и участию общественности в отношении ЖИО / ГМО, проводимых Секретариатом Орхусской Конвенции и Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии и разработке механизмов информирования, просвещения и участия общественности в решении вопросов биобезопасности. В 2017 г. НКЦБ Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси был утвержден Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии в качестве регионального партнера и модератора официального он-лайн форума по обучению общественности в сфере биобезопасности от стран Центральной и Восточной Европы.
- ☐ Нет
141. Создан ли в вашей стране механизм, обеспечивающий доступ общественности к информации о ЖИО?
- ☒ Да
- ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
- ☐ Нет
142. Есть ли у вашей страны национальная коммуникационная стратегия в области биобезопасности?
- ☐ Да: (просьба уточнить)
- ☒ Нет
143. Есть ли в вашей стране информационно-пропагандистские программы по вопросам биобезопасности?
- ☐ Да: (просьба уточнить)
- ☒ Нет
144. Есть ли в настоящее время в вашей стране национальный веб-сайт по биобезопасности?
- ☒ Да
- ☐ Нет
145. Сколько академических учреждений в вашей стране предлагают курсы и программы образования и профессиональной подготовки в области биобезопасности?
- ☐ Ни одного
- ☒ 1 - 4
- ☐ 5 - 9
- ☐ 10 или более

Это достаточное количество? ☐ Да ☒ Нет

146. Сколько учебных материалов и/или онлайн-учебных модулей по биобезопасности имеется и доступно гражданам в вашей стране?
- ☐ Ни одного
 - ☒ 1 - 4
 - ☐ 5 - 9
 - ☐ 10 - 24
 - ☐ 25 - 99
 - ☐ 100 или более

Это достаточное количество? ☐ Да ☒ Нет

147. Разработан ли в вашей стране механизм проведения консультаций с общественностью в процессе принятия решений о ЖИО?
- ☒ Да
 - ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
 - ☐ Нет
148. Информировать ли ваша страна граждан об имеющихся формах участия общества в процессе принятия решений о ЖИО?
- ☒ Да
 - ☐ Да, в определенной степени (просьба уточнить)
 - ☐ Нет
149. Если вы ответили *Да* на вопрос 148, укажите, какие способы используются для информирования граждан:
- ☒ Национальные веб-сайты
 - ☒ Газеты
 - ☐ Форумы
 - ☒ Списки рассылки
 - ☐ Общественные слушания
 - ☒ Социальные сети
 - ☐ Прочее: (просьба уточнить)
150. Сколько раз за текущий отчетный период в вашей стране проходили общественные консультации в ходе процесса принятия решений о ЖИО?
- ☐ Ни разу (решения принимались без консультаций)
 - ☐ 1 - 4
 - ☒ 5 или более
 - ☐ Не применимо (решения не принимались)
151. Информированы ли граждане вашей страны о способах доступа к Механизму посредничества по биобезопасности?
- ☒ Да
 - ☐ Нет

152. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 23 в вашей стране:

За отчетный период экспертным советом по биобезопасности при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды проводились оценки рисов 2-х живых измененных организмов растительного происхождения и 1 – животного происхождения. До проведения экспертиз в средствах массовой информации проводилась разъяснительная работа и информирование о том, что по законодательству заинтересованные юридические и физические лица в течение 60 дней со дня размещения информации об оценке риска на информационном сайте Национального координационного центра биобезопасности могут ознакомиться с указанной информацией и направить свои замечания и предложения в Национальный координационный центр биобезопасности, который по истечении указанного срока обобщает поступившие замечания и предложения и в течение 10 дней направляет их на рассмотрение Экспертного совета.

За отчетный период НКЦБ во время проводимых спецкурсов для студентов, семинаров, выступлениях на радио и телевидении доводил до сведения общественности доступность информации, размещенной на веб-сайте Механизма посредничества по биобезопасности и возможность ее использования для обучения. В ходе 3-х семинаров (17-19 сентября 2018 г, 4-5 декабря 2018 г, 18-19 марта 2019 г.), проводимых в рамках выполнения Проекта ЮНЕП-ГЭФ по устойчивому наращиванию потенциала для эффективного участия в Механизме посредничества по биобезопасности, была представлена структура веб-сайта Механизма посредничества по биобезопасности, материалы, размещенные на веб-сайте, и разъяснялось, как материалы МПБ могут использоваться для информирования, просвещения, принятия решений в области биобезопасности.

Статья 24 – Государства, не являющиеся Сторонами

153. Заключала ли ваша страна какие-либо ☒ Да
двусторонние, региональные или ☐ Нет
многосторонние соглашения с
государствами, не являющимися
Сторонами, о трансграничных
перемещениях ЖИО?

154. В текущий отчетный период ☐ Да
импортировала ли ваша страна ЖИО ☒ Нет
из государства, не являющегося
Стороной?

155. В текущий отчетный период ☐ Да
экспортировала ли ваша страна ☒ Нет
ЖИО в государство, не
являющееся Стороной?

156. Если вы ответили *Да* на вопросы 154 ☐ Да, всегда
и/или 155, то соответствовали ли ☐ Только в некоторых случаях
трансграничные перемещения ЖИО ☐ Нет
цели Картахенского протокола по
биобезопасности?

157. Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 24 в вашей стране:

Дополнительные сведения даны в ответе на вопрос 188 Третьего Национального доклада.

Статья 25 – Незаконные трансграничные перемещения

158. Приняты ли в вашей стране национальные меры, направленные на предотвращение трансграничных перемещений ЖИО и/или предусматривающие наказание за их совершение в случаях, когда такие перемещения нарушают ее национальные меры по осуществлению Картахенского Протокола?

☒	Да
☐	Да, в определенной степени (просьба уточнить)
☐	Нет

159. За текущий отчетный период сколько случаев незаконного трансграничного перемещения ЖИО было зафиксировано в вашей стране?

☒	Ни одного
☐	1 - 4
☐	5 - 9
☐	10 или более

160. Если вы ответили на вопрос 159, что в вашей стране были зафиксированы случаи незаконного трансграничного перемещения, было ли установлено происхождение ЖИО?

☐	Да
☐	Да, в некоторых случаях
☐	Нет

161. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 25 в вашей стране:**

Национальное законодательство и нормативная правовая база Республики Беларусь были разработаны в соответствии с требованиями Картахенского протокола. Статья 5 Закона предусматривает меры по обеспечению безопасности, в том числе, помимо прочего, меры, которые устанавливают ответственность за нарушение требований законодательства в отношении безопасности генно-инженерной деятельности. Статьей 26 Закона определено, что контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в целях проверки соблюдения требований нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения требований технических нормативных правовых актов, а также выполнения мероприятий по обеспечению безопасности этой деятельности.

В случае ввоза в Республику Беларусь, транзита через ее территорию генно-инженерных организмов в нарушение требований законодательства эти генно-инженерные организмы подлежат немедленному обратному вывозу из Республики Беларусь собственником генно-инженерных организмов или лицом, осуществившим их ввоз в Республику Беларусь.

За нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, предусмотрена ответственность статьей 15.4 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, а также статьей 278 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Статья 26 – Социально-экономические соображения

162. Существуют ли в вашей стране какие-либо конкретные подходы или требования, способствующие учету социально-экономических соображений в процессе принятия решений о ЖИО? ☐ Да ☒ Нет
163. В текущий отчетный период принимались ли в расчет в процессе принятия решений социально-экономические соображения, вызванные воздействием ЖИО? ☒ Да, всегда ☐ Только в некоторых случаях ☐ Нет ☐ Не применимо (решения не принимались)
164. Сколько опубликованных материалов, прошедших коллегиальную проверку, было использовано в вашей стране для разработки или определения национальных действий касательно социально-экономических соображений? ☒ Ни одного ☐ 1 - 4 ☐ 5 - 9 ☐ 10 - 49 ☐ 50 или более
- Это достаточное количество? ☐ Да ☒ Нет
165. Сотрудничала ли ваша страна с другими Сторонами в проведении исследований и обмене информацией по любым социально-экономическим последствиям, связанным с ЖИО? ☒ Да ☐ Нет
166. **Здесь можно привести дополнительные сведения об осуществлении статьи 26 в вашей стране:**

Сотрудники НКЦБ участвуют в онлайн форуме и Специальной группе технических экспертов по социально-экономическим соображениям. При принятии решения о допустимости использования трансгенных животных и растений учитывались социально-экономические соображения.

Статья 28 – Механизм финансирования и финансовые ресурсы

167. В текущий отчетный период какой объем дополнительного финансирования (в пересчете на доллары США) был мобилизован вашей страной в поддержку осуществления Картахенского протокола, помимо обычных ассигнований из ☐ Никакой ☐ 1 - 4 999 долл. США ☒ 5 000 - 49 999 долл. США ☐ 50 000 - 99 999 долл. США ☐ 100 000 - 499 000 долл. США ☐ 500 000 долл. США или более

Статья 33 – Мониторинг и отчетность

168. Внедрена ли в вашей стране система мониторинга и обеспечения осуществления Картахенского протокола? ☒ Да ☐ Нет

Нагойско - Куала-лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении за ущерб

169. Является ли ваша страна Стороной Нагойско - Куала-лумпурского дополнительного протокола об ответственности и возмещении? ☐ Да ☒ Нет
170. Если вы ответили Нет на вопрос 169, то существует ли какой-либо национальный процесс, ведущий к тому, чтобы ваша страна стала Стороной данного Дополнительного протокола? ☐ Да ☒ Нет
171. Приняты ли в вашей стране необходимые национальные меры по осуществлению Дополнительного протокола? ☐ Национальные меры приняты полностью ☐ Национальные меры приняты частично ☐ Приняты лишь временные меры ☐ Подготовлены только проекты мер ☒ Пока не принято никаких мер
172. Какие именно нормативно-правовые документы приняты для осуществления Дополнительного протокола? ☐ Один или несколько национальных законов (просьба уточнить) ☐ Одно или несколько национальных нормативных положений (просьба уточнить) ☐ Один или несколько наборов руководящих указаний (просьба уточнить) ☒ Документы отсутствуют
173. Существуют ли в вашей стране административные или правовые документы, требующие принятия мер реагирования в следующих случаях:
- а. Ущерб причинен живыми измененными организмами? ☒ Да ☐ Нет
- б. Есть достаточная вероятность возникновения ущерба, если не будут приняты меры реагирования? ☒ Да ☐ Нет

174. Если вы ответили *Да* на вопрос 173а, то подразумевают ли эти документы наличие требований к оператору? (Отметьте все подходящие варианты.)
- ☒ Да, оператор должен уведомить компетентный орган об ущербе
- ☐ Да, оператор должен оценить ущерб
- ☒ Да, оператор должен принять меры реагирования
- ☐ Да, другие требования: (просьба уточнить)
- ☐ Нет
175. Если вы ответили *Да* на вопрос 173а, должен ли оператор в соответствии с требованиями этих документов принять меры реагирования, чтобы избежать ущерба?
- ☒ Да
- ☐ Нет
176. Если вы ответили *Да* на вопрос 173а или 173b, то дается ли в этих документах определение понятию «оператор»?
- ☐ Да
- ☒ Нет
177. Если вы ответили *Да* на вопрос 176, укажите, кто из приведенного списка может быть «оператором» (выберите все приемлемые варианты):
- ☐ Владелец разрешения
- ☐ Лицо, разместившее ЖИО на рынке
- ☐ Разработчик
- ☐ Производитель
- ☐ Уведомитель
- ☐ Экспортер
- ☐ Импортер
- ☐ Перевозчик
- ☐ Поставщик
- ☐ Прочее: (просьба уточнить)
178. Определен ли компетентный орган для выполнения функций, указанных в Дополнительном протоколе?
- ☐ Да: (просьба уточнить)
- ☒ Нет
179. Если вы ответили *Да* на вопрос 178, то какие меры может принимать компетентный орган? (Выберите все применимые варианты.)
- ☐ Выявлять оператора, причинившего ущерб
- ☐ Проводить оценку ущерба
- ☐ Определять, какие меры реагирования должен принять оператор
- ☐ Осуществлять меры реагирования
- ☐ Взыскивать с оператора издержки и расходы в связи с проведением оценки ущерба и принятием любых мер реагирования
- ☐ Прочее: (просьба уточнить)

180. Приняты ли в вашей стране меры, предусматривающие финансовые гарантии возмещения ущерба, причиненного ЖИО? ☐ Да ☒ Нет
181. Если вы ответили *Да* на вопрос 180, то какие виды финансовых гарантий предусмотрены? (Выберите все применимые варианты.) ☐ Требование предоставлять подтверждение надежности источников финансирования ☐ Обязательное страхование ☐ Государственные программы, включая фонды ☐ Прочее: (просьба уточнить)
182. Предусмотрены ли в вашей стране правила и процедуры привлечения к гражданской ответственности за ущерб, причиненный ЖИО, или такой ущерб определяется постановлениями суда? (Выберите все применимые варианты.) ☒ Да, нормами гражданской ответственности ☒ Да, постановлениями суда ☐ Да, другими способами: (просьба уточнить) ☐ Нет
183. Были ли в вашей стране случаи причинения ущерба, вызванного ЖИО? ☐ Да: (просьба уточнить) ☒ Нет
184. Если вы ответили *Да* на вопрос 183, укажите, принимались ли меры реагирования. ☐ Да: (просьба уточнить) ☐ Нет
185. **Здесь можно представить дополнительные сведения о любых предпринятых в вашей стране действиях по выполнению положений Нагойско - Куала-лumpurского дополнительного протокола об ответственности и возмещении:**

ДОКЛАДЫ
Семинара для презентации проекта Четвертого Национального
доклада по биобезопасности к Картахенскому протоколу по
биобезопасности

29 ноября 2021 г., г. Минск

Содержание

Т. В. ЖЕЛЕЗНОВА. ПРОЕКТ ЧЕТВЕРТОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ДОКЛАДА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КАРТАХЕНСКОМУ ПРОТОКОЛУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ	43
Г. В. МОЗГОВА. СОВРЕМЕННЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ И НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ. АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ	54
Е. Н. МАКЕЕВА. ГЛОБАЛЬНАЯ РАМОЧНАЯ ПРОГРАММА ПО БИОРАЗНООБРАЗИЮ НА ПЕРИОД ПОСЛЕ 2020 Г. ВНЕДРЕНИЕ ВОПРОСОВ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПЛАНЫ ПО СОХРАНЕНИЮ БИОРАЗНООБРАЗИЯ.....	79
А. М. ДРОНИНА, И. А. СУББОТИНА, А. Л. ЛЕШКЕВИЧ. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.....	90
И. А. СУББОТИНА. КОНТРОЛЬ ЗООНОЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ КАК ОДИН ИЗ КЛЮЧЕВЫХ МОМЕНТОВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	115
Г.В. МОЗГОВА. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ДЕТЕКЦИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ	1187

Дронова Алина Михайловна, заместитель директора по научной работе РНПЦ эпидемиологии и микробиологии, кандидат медицинских наук, доцент

Железнова Татьяна Владимировна, консультант отдела биологического разнообразия управления биологического и ландшафтного разнообразия главного управления регулирования обращения с отходами, биологического и ландшафтного разнообразия Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь

Лешкевич Анастасия Леонидовна, заведующая отделением особо опасных инфекций ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

Макеева Елена Николаевна, руководитель Национального координационного центра по вопросам доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод Института генетики и цитологии НАН Беларуси.

Мозгова Галина Валерьевна, руководитель Национального координационного центра биобезопасности Института генетики и цитологии НАН Беларуси, Национальный координатор Механизма посредничества к Картахенскому протоколу по биобезопасности.

Субботина Ирина Анатольевна, доцент кафедры эпизоотологии и инфекционных болезней УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины».

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь. Четвертый Национальный доклад

Консультант управления
биологического и ландшафтного разнообразия
Министерства природных
ресурсов и охраны
окружающей среды
Железнова Т.В.

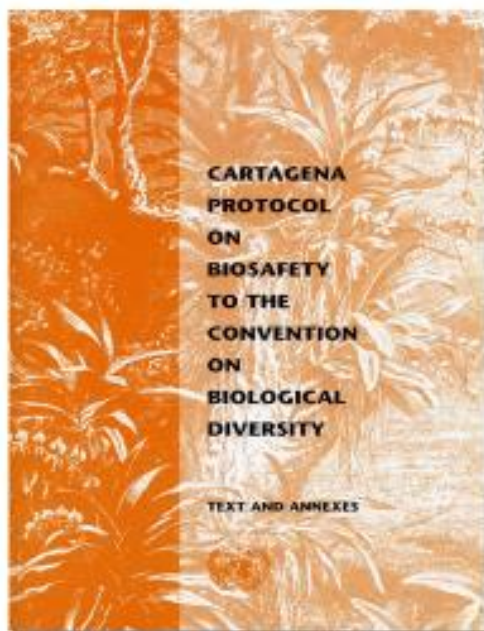


В целях контроля за воздействием
генетически измененных организмов на
окружающую среду Республика Беларусь
приняла на себя обязательства по

**Картахенскому протоколу по
биобезопасности к Конвенции о
биологическом разнообразии
(2002 год)**

и имплементировала нормы данного
международного договора путем принятия
Закона Республики Беларусь «О
безопасности генно-инженерной
деятельности» и иных нормативных
правовых актов (2006 год)

Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности



ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому протоколу по биобезопасности и Биомониторингу к Биологическому разнообразию

Принят Палатой представителей
Собрания Советов Республики

3 апреля 2002 года
23 апреля 2002 года

Статья 1. Присоединяется к Картахенскому протоколу по биобезопасности и Биомониторингу к Биологическому разнообразию, принятому Конференцией Сторон Конвенции о Биологическом разнообразии 29 января 2000 года в г. Нюэрке.

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

Отчетность



CBD



Конвенция о
биологическом
разнообразии

Доп.
GENERAL
СВОСТОРМОВЕЧНИ
26 November 2018
RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОМПЕТЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ,
ВЫСТУПАЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ
СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Деловая сессия
Шарм-эль-Шейх, Египет, 17-26 ноября 2018 года
Принят Новым делом

РЕШЕНИЕ, ПРИНЯТОЕ СТОРОНАМИ КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

93. Мониторинг отчетности (статья II)

Конференция Сторон, выступаящая в качестве Сессии Сторон Картахенского протокола по биобезопасности,

опираясь на решение [COP/MOP.14](#), в котором Исполнительному секретариату было поручено разработать пересмотренную форму отчетности для четвертого национального доклада с целью предоставления полной и точной информации при одновременном обеспечении прозрачности исходной информации, как это предусмотрено в решении [BIO/13/5](#);

принимая во внимание поручение Исполнительному секретариату по осуществлению на его основе системы против формы отчетности для четвертого национального доклада, предусмотренного Исполнительным секретариатом;

принимая во внимание понимание состоятельности национальной отчетности в рамках Конвенции и протокола к ней и расширение масштабов взаимодействия между национальными, связанными с Биоразнообразием, и Рио-де-Жанейро-скими комиссиями, а также Понтийский диалог в области устойчивого развития на период до 2030 года и институциональную отчетность по достижению целей в области устойчивого развития, и отмечая прогресс, достигнутый в настоящее время в этом отношении;

1. одобряет предложенные участниками третьи национальные доклады и национальные отчеты Сторон, как бы представленные свои третьи национальные доклады, считая это частью своего опыта;

2. одобряет форму отчетности, представленную в приложении к настоящему документу, в которой Стороны используют ее для четвертого национального доклада об осуществлении Картахенского протокола по биобезопасности.

Статья 33 Картахенского протокола по биобезопасности

каждая Сторона осуществляет контроль за выполнением своих обязательств в рамках настоящего Протокола и с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон, выступающей в качестве Сессии Сторон указанного международного договора

Конференция Сторон Конвенции

на 9-ой встрече Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, которая состоялась в 2018 году в Египте, было принято решение о необходимости к 2021 году странам предоставить очередной отчет о выполнении положений Картахенского протокола по биобезопасности

Требования по отчетности

Протокол
ПРОКАТ НЕПРЕСМОУДИМОЙ ФОРМЫ 1-го ЧЕТВЕРТЫХ НАБЕЖЕВЫХ ДОКЛАДОВ В РАМКАХ КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО ВОПРОСАМ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Внутренний доклад

1. Страна:		Вашего свой язык:	
<i>Количество строк, предоставляющих доклад</i>			
2. ФИО:		Вашего свой язык:	
3. Должность:		Вашего свой язык:	
4. Организация:		Вашего свой язык:	
5. Почтовый адрес:		Вашего свой язык:	
6. Телефон:		Вашего свой язык:	
7. Факс:		Вашего свой язык:	
8. Электронная почта:		Вашего свой язык:	
9. Организационный субъект: детали организации, включая и номер подотдела, предоставляющего доклад:			

Сводный доклад
Страница 1

10. Дата предоставления:	
11. Название, формат, языковой доклад:	
12. Если ваша страна не является Картахенским протоколом по БИОБЕЗОПАСНОСТИ, существует ли какой-то процесс, ведущий к тому, что Страна Протокол?	

¹ Настоящий документ является частью архива, содержащего и все другие формы. После заполнения документов

Решением CP-VIII/14

установлена форма отчетности для четвертого национального доклада

предлагается Сторонам

проводить подготовку своих докладов на основе консультативного процесса с привлечением при необходимости всех соответствующих национальных субъектов, включая коренные народы и местные общины;

представить информацию на одном из официальных языков ООН;

за 12 месяцев до проведения 10-го совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола

предпочтительно в режиме онлайн через Механизм посредничества по биобезопасности

Структура доклада

Структура доклада основывается на статьях Картахенского протокола и отражает реализацию их в стране

основные положения (кто представляет доклад, участники опроса, действующие в стране НПА и стратегические документы, разработанные в целях реализации положений Картахенского протокола)



Правовые механизмы

приняла ли ваша страна необходимые национальные меры по осуществлению Протокола?

какие именно нормативно-правовые документы приняты для осуществления мер по обеспечению национальной биобезопасности?

статья 2

предпринимались ли в вашей стране инициативы по включению задач обеспечения биобезопасности в национальные стратегии и планы действий по биоразнообразию, другие меры политики или законодательство?

имеется ли в вашей стране постоянный штат специалистов для выполнения функций, непосредственно связанных с обеспечением биобезопасности?

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

Законом установлены порядок и условия генно-инженерной деятельности:

В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ:

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

использования 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;

ответственность за нарушение
требований законодательства о
безопасности генно-инженерной
деятельности



Определены 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

Национальный координационный центр биобезопасности

Экспертный совет по биобезопасности при Минприроды



Регулирует ли ваша страна трансграничное перемещение, обработку или использование живых измененных организмов (ЖИО), представляющих собой фармацевтические препараты для человека?

действие 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 ЖИО или их компонентов

Регулирует ли ваша страна транзит ЖИО, использование в замкнутых системах, были ли случаи ввоза?

постановлением Минприроды от 17.08.06 №49, установлен порядок уведомления о транзите, ввозе ЖИО в республику;

постановлением Минприроды от 17.08.06 №50, установлены требования к замкнутым системам;

постановлением Минздрава от 25.08.06 г. № 65, установлены требования к замкнутым системам

статья 5

Фармацевтические препараты

статья 6

транзит и использование в замкнутых системах

установила ли ваша страна юридические требования к экспортерам, о письменном уведомлении КНО Стороны импорта перед преднамеренным трансграничным перемещением ЖИО?

постановлением Минприроды от 17.08.06 №49, установлен порядок уведомления о транзите, ввозе ГИО в республику;

постановление Минздрава от 06.01.17 №2, установлены требования при осуществлении работ с патогенами и условно-патогенами, учету, хранению, передаче и транспортировке;

постановлением Правительства от 23.09.08 № 1397, установлен порядок перемещения патогенов и условно-патогенов;

получала ли ваша страна в текущий отчетный период уведомление о преднамеренных трансграничных перемещениях ЖИО, и как происходило информирование заинтересованных?

статьи 7 - 10

Заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС) и преднамеренная интродукция ЖИО в окружающую среду

Приняты ли в вашей стране НПА или административные меры в отношении процесса принятия решений о внутреннем использовании ЖИО, о точности информации, предоставляемой заявителем?

существует перечень сельскохозяйственных культур и продуктов, обязательных для скрининга на постоянной основе с целью идентификации генетически модифицированных компонентов (постановление Минздрава и Госстандарта от 08.06.05 № 12/26 «Об утверждении перечня производственного сырья и пищевых продуктов, подлежащих контролю на присутствие генетически модифицированных компонентов»). Список продукции, подлежащей обязательному контролю, содержит 25 наименований соевых и кукурузных продуктов

Статья 11

Процедура в отношении жюю, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для переработки

В Приложение 2 к постановлению Минсельхозпрода от 05.02.18 г. № 9 указаны линии сои и кукурузы, содержащиеся в кормах, прошедшие оценку рисков на территории ЕАЭС, в которых допускается содержание ГМО свыше 0,9 %. В настоящее время список включает 9 линий сои и 11 линий кукурузы, прошедших оценку рисков в России

На территории РБ сформирована обширная сеть лабораторий детекции ГМО (17 лабораторий). Лаборатории осуществляют скрининг разрешенных и идентификацию неразрешенных на территории Республики Беларусь и ЕАЭС ЖИО, предназначенных для использования в качестве продуктов питания и кормов.

Основными нормативными документами, регулирующими данную деятельность для ЖИО, предназначенных для пищевых целей:

СанПиН «Требование к продовольственному сырью и пищевым продуктам»;

Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов» от 21.06.2013 № 52;

для кормов - постановление Минсельхозпрода от 10.02.11 № 10 «Об утверждении ветеринарно-санитарных правил обеспечения безопасности в ветеринарно-санитарном отношении кормов и кормовых добавок»

В связи со вступлением в ТС, Республика Беларусь приняла Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Техническое регулирование ТС в области обращения ЖИО, а также правила маркировки ГМ-продукции сходны с Директивами и правилами маркировки Европейского союза и соответствует требованиям, предъявляемым в пункте 1 статьи 14 Картахенского протокола по биобезопасности.

1. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности относительно преднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола и при условии, что такие соглашения и договоренности не приведут к более низкому уровню защиты, чем тот, который предусмотрен Протоколом.

2. Стороны информируют друг друга через механизм посредничества по биобезопасности о любых таких двусторонних, региональных и многосторонних соглашениях и договоренностях, заключенных ими либо до, либо после даты вступления в силу настоящего Протокола.

3. Положения настоящего Протокола не затрагивают преднамеренные трансграничные перемещения, которые осуществляются в соответствии с такими соглашениями и договоренностями между сторонами этих соглашений или договоренностей.

4. Любая Сторона может установить, что ее внутренние нормативные положения применяются в отношении конкретных импортных поставок в нее, и уведомляет механизм посредничества по биобезопасности о своем решении.

статья 14

Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности

Статьей 21 Закона, а также постановлением Правительства от 12.06.19 № 382, определен порядок проведения оценки рисков возможных вредных воздействий ГИО на окружающую среду и здоровья человека, выдачи разрешения на высвобождение



Статьи 15 и 16

Оценка рисков и регулирование рисков

Приняты ли в вашей стране меры, требующие, чтобы в сопроводительной документации для ЖИО, указывалась полная информация?

в соответствии со статьей 24 Закона, информация о безопасности ГИО при их транспортировке должна содержаться на упаковке (контейнере, ином объекте, предназначенном для нахождения (содержания) генно-инженерных организмов) и включать:

наименование ГИО;

номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (для генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях);

Статья 18

Обработка, транспортировка, упаковка и идентификация

сведения, касающиеся методов транспортировки, хранения, применения и обезвреживания генно-инженерных организмов;

наименование и местонахождение ЮЛ или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) ИП, которые направляют ГИО;

наименование и местонахождение ЮЛ или фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) и место жительства (место пребывания) ИП, которым направляются ГИО.

Транспортировка ГИО осуществляется при наличии сопроводительной документации, предусмотренной законодательством в области перевозки грузов, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Статья 18

Обработка,
транспортировка,
упаковка и
идентификация

Национальный координационный центр биобезопасности

ВЫПОЛНЕНИЕ

Республикой Беларусь международных обязательств по Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, связанных с представлением информации в международную базу данных механизма посредничества по биобезопасности;

оказания содействия координационным центрам биобезопасности других стран и международным организациям в вопросах предоставления и обмена информацией, касающейся Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии;

реализации права граждан и общественных объединений на получение полной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

Статья 20

Обмен информацией и
Механизм посредничества
по биобезопасности (МПБ)



Для решения вопросов информирования общественности осуществляется тесное взаимодействие с Орхусским центром Республики Беларусь

Законом предусмотрено не только информирование общественности по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности, но и возможность участия их в принятии решений



Статья 23

Информирование и участие общественности

Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности

Кодексе Республики Беларусь об административных правонарушениях:

Статья 16.4. Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами, биологическими или химическими веществами

- Нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами влечет наложение штрафа в размере от десяти до тридцати базовых величин, на индивидуального предпринимателя - от двадцати до двухсот базовых величин, а на юридическое лицо - от пятидесяти до тысячи базовых величин



Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности



Уголовный кодекс Республики Беларусь

Статья 278. Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами

1. Нарушение правил безопасности производства, хранения, использования, транспортировки, захоронения или иного обращения с генно-инженерными организмами, совершенное в течение года после наложения административного взыскания за такое же нарушение либо заведомо создавшее угрозу причинения вреда здоровью людей или природной среде, -

наказывается общественными работами, или штрафом, или лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительными работами на срок до одного года, или арестом на срок до шести месяцев.

Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности

Статья 278. Нарушение правил безопасности при обращении с генно-инженерными организмами

- 2. Нарушение тех же правил, совершенное на экологически неблагоприятной территории либо повлекшее умышленное или по неосторожности причинение ущерба в крупном размере, -

наказывается исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на срок до пяти лет, или лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.

- 3. Нарушение тех же правил, повлекшее по неосторожности смерть человека либо заболевания людей, -

наказывается ограничением свободы на срок до пяти лет или лишением свободы на срок от одного года до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.



Г. В. МОЗГОВА. СОВРЕМЕННЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ И НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ. АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ



Национальный
координационный
центр биобезопасности



Институт генетики и цитологии
Национальной академии наук
Беларуси



GLOBAL ENVIRONMENT FACILITY
INVESTING IN OUR PLANET

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.

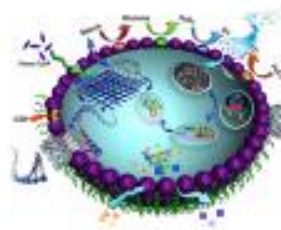
К 2017 году более 25000 авторов из 3700 организаций 79 стран мира внесли свой вклад в исследования по синтетической биологии

С 1980 года было опубликовано 13050 статей по синтетической биологии

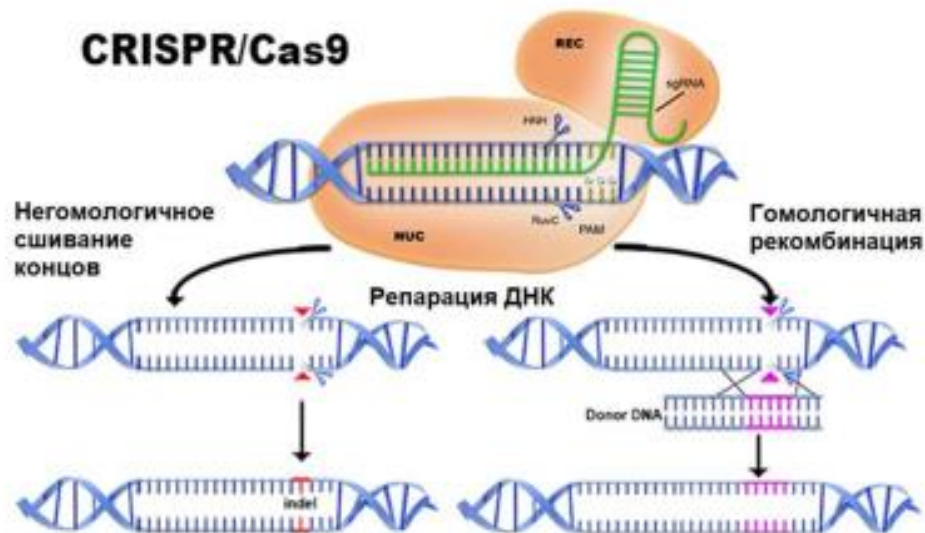
Синтетическая биология



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



CRISPR/Cas9



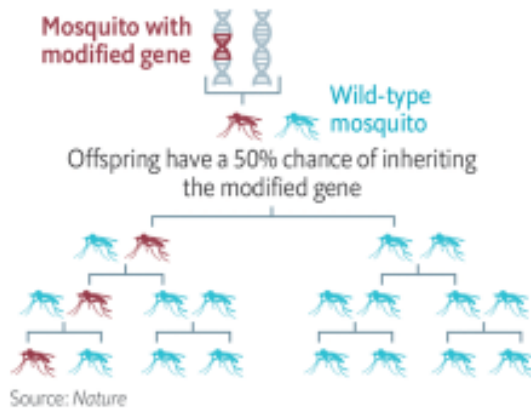
McGovern Institute Genome Editing with Crispr/Cas9
<https://www.youtube.com/watch?v=2pp17E4E-O8>

Drive-by killing

How gene drives can quickly change whole populations

Normal genetic modification

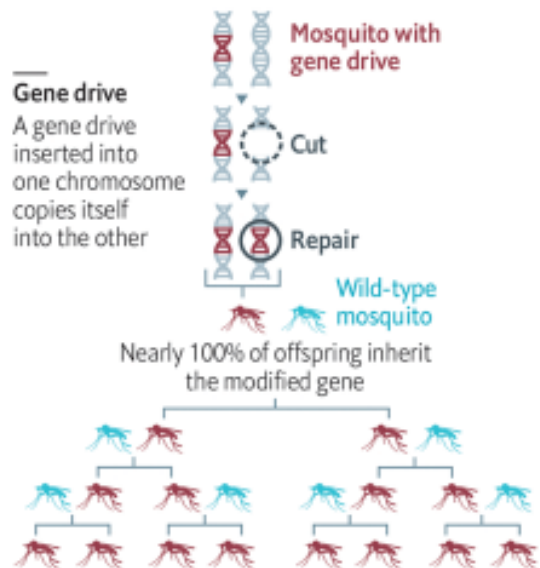
A gene added to only one chromosome gets into half of offspring



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://predatorfree.nz/research/gene-editing-pest-control/>

PREDATOR FREE NZ

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?

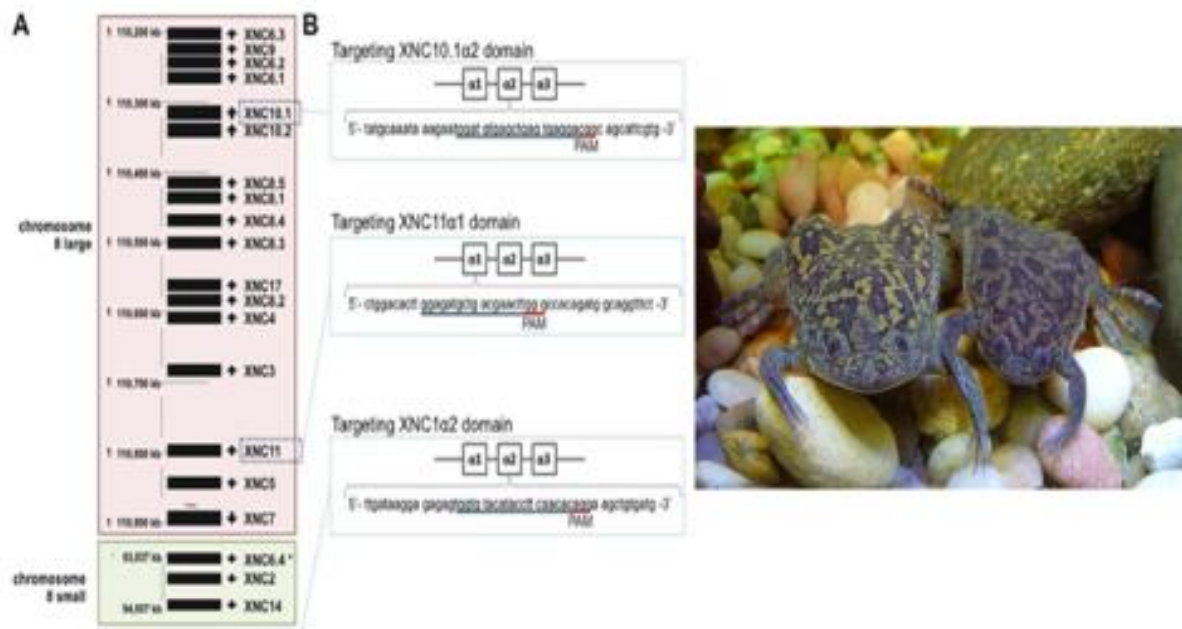
The Royal Society Te Apohiri have just released a range of resources considering what gene editing is and how it might be used in New Zealand. The Royal Society consider that, "as a technology, gene editing is rapidly moving ahead of any consensus on the rights and wrongs of how it should be used." The purpose to 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.

Повышение устойчивости популяций диких животных и растений



Cleves, P. A., Strader, M. E., Bay, L. K., Pringle, J. R., & Matz, M. V. (2018). CRISPR/Cas9-mediated genome editing in a reef-building coral. *Proceedings of the National Academy of Sciences*

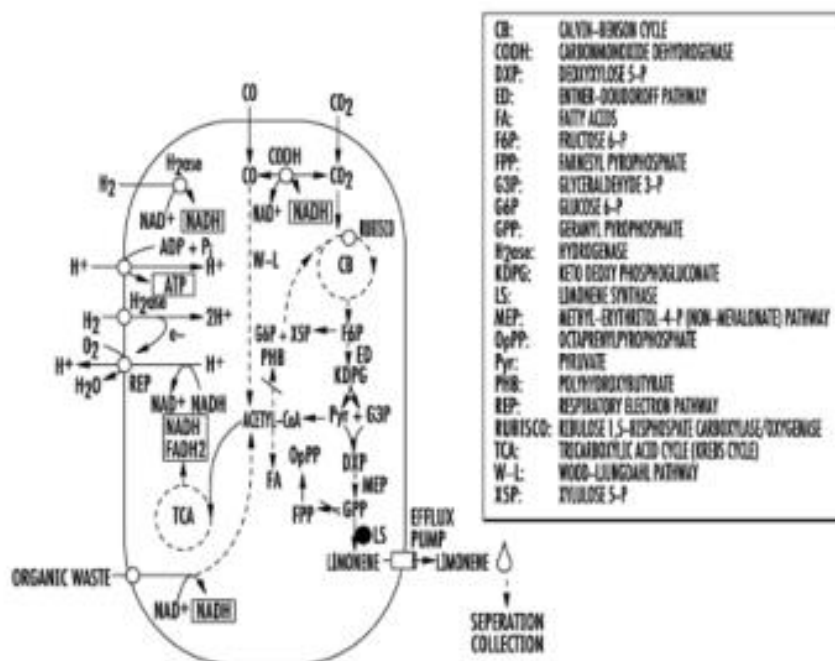
Повышение устойчивости популяций диких животных и растений

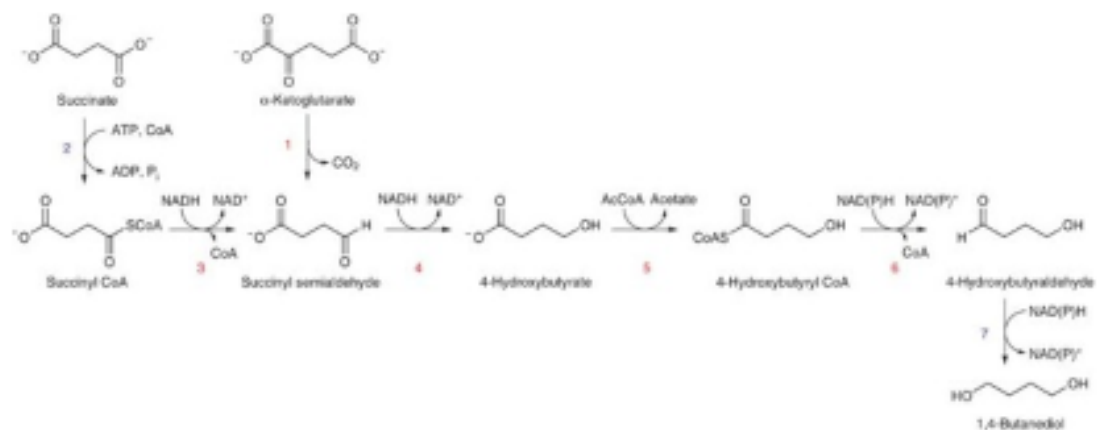


Banach, M., Edholm, E. S., & Robert, J. (2017). Exploring the functions of nonclassical MHC class Ib genes in *Xenopus laevis* by the CRISPR/Cas9 system. *Developmental Biology*, 426(2), 261–269.



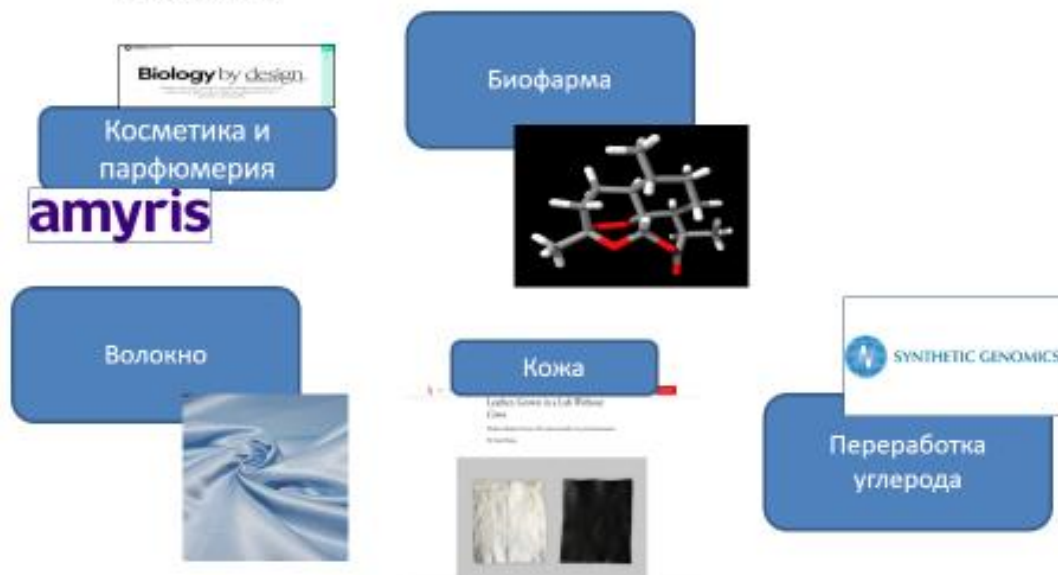
Jansson et al., 2019 запрограммировали клетки на производство лимонена, реактивного топлива <https://patents.google.com/patent/US10179920B2/>





Yim, H. et al. Metabolic engineering of *Escherichia coli* for direct production of 1,4-butanediol. *Nature Chem. Biol.* 7, 445–452 (2011).

Применение синтетической биологии в замкнутых системах, промышленных процессах или лабораторных условиях.



Проекты по возрождению диких животных

квагга или степная зебра (*Equus quagga quagga*)



тур (*Bos taurus primigenius*)



слоновая черепаха (*Chelonoidis elephantopus*)



шершистый
primigenius)

мамонт (Mammuthus



странствующий
migratorius)

голубь

(*Ectopistes*

луговой тетерев (*Tympanuchus cupido*)



различные
Dinornithiformes)

виды

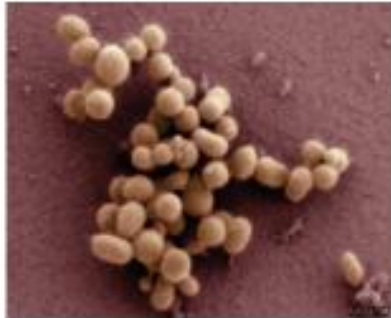
моа

(отдел



Инженерия на уровне генома

Инженерия сверху-вниз



Mycoplasma mycoides JCVI-syn 1.0

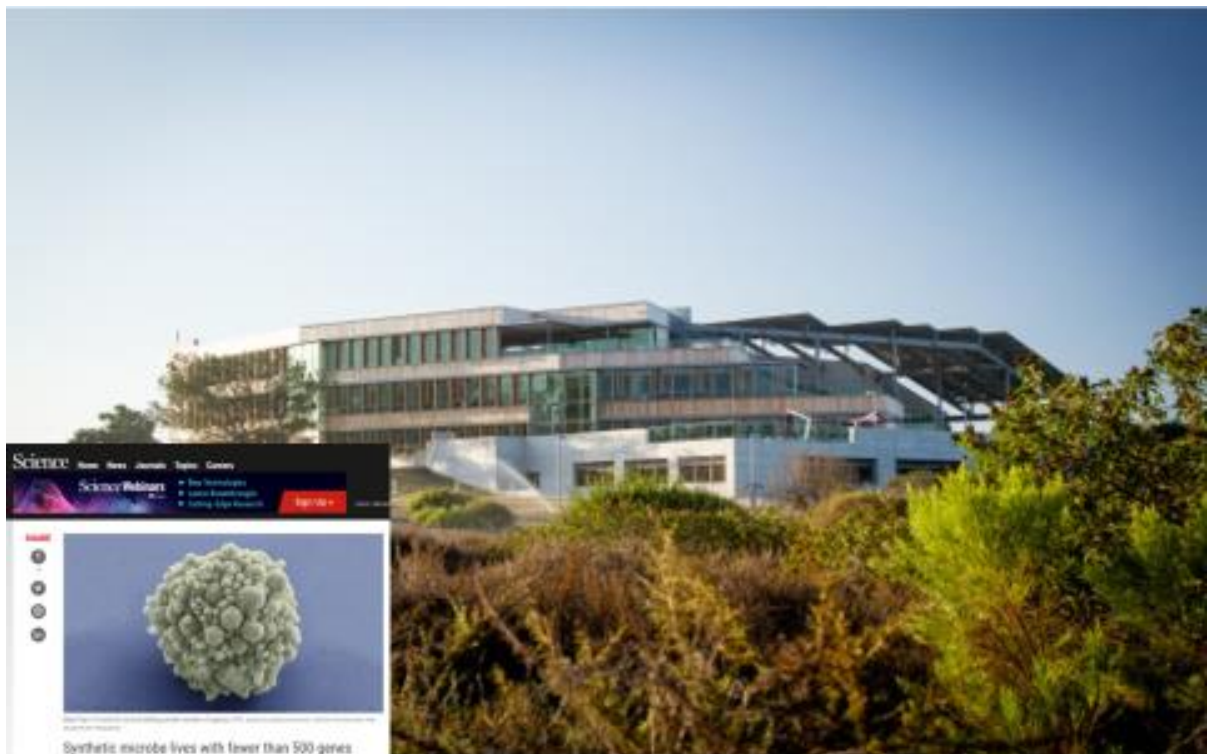
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026460/>

Инженерия снизу-вверх



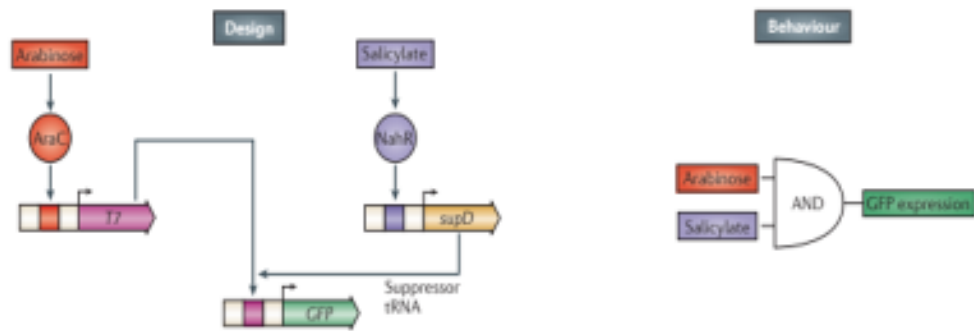
Sc 2.0

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



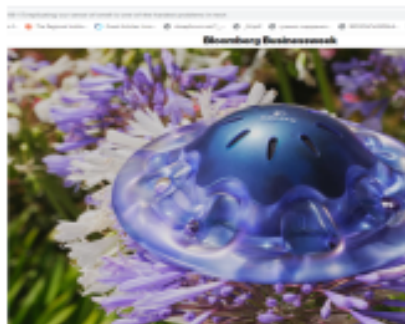
Gibson, D. G. et al. Enzymatic assembly of DNA molecules up to several hundred kilobases. Nature Methods 6, 343–345 (2009).

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).

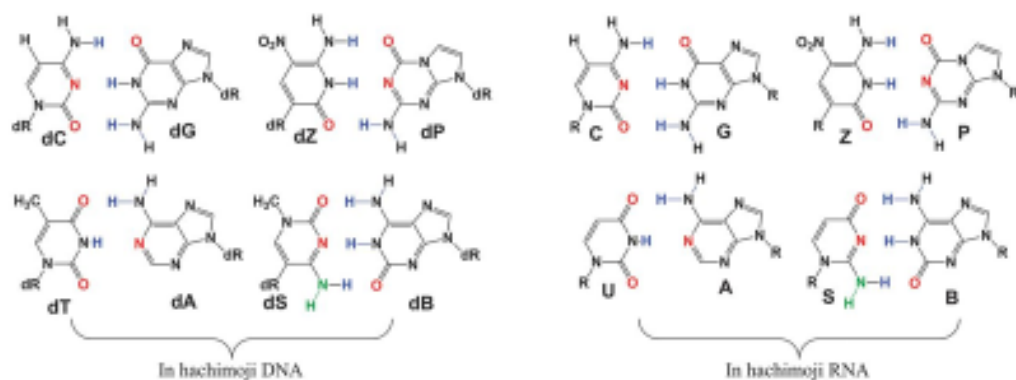
Konicore™, биосенсор для
обнаружения запахов



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).

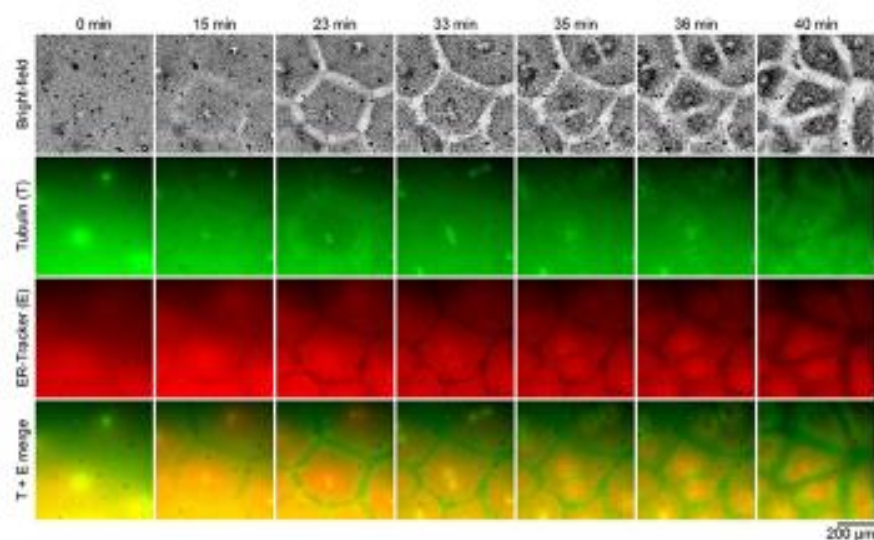
Для анализа проб окружающей среды Thavarajah et al. (2020) рассмотрели новые инструменты синтетической биологии, которые можно использовать в полевых условиях, чтобы определить три приоритетных загрязнителя воды (фекальные патогены, мышьяк и фтор).

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

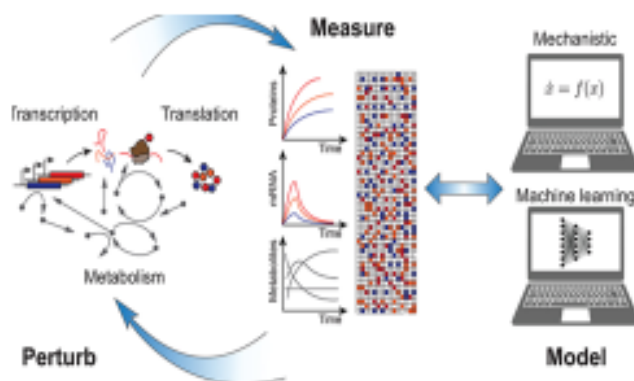


Cheng & Ferrell. Spontaneous emergence of cell-like organization in *Xenopus* egg extracts / *Science*2019. - № 366 (6465). – P. 631-637.



➤ 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»



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



**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.



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)

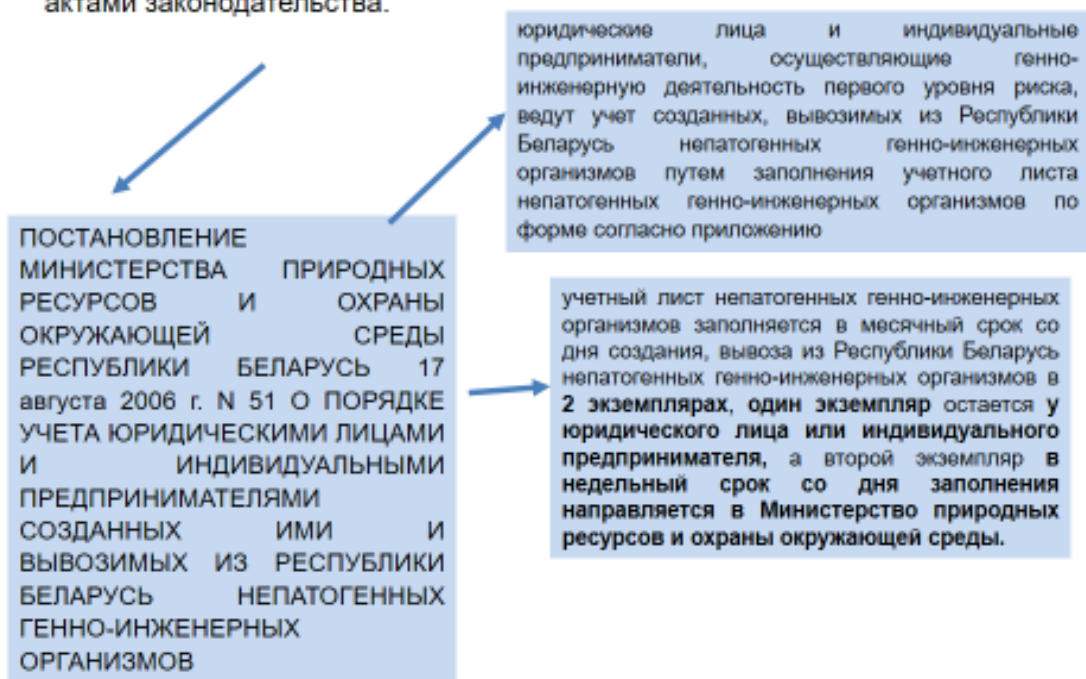
ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 17 августа 2006 г. № 50 О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ К ЗАМКНУТЫМ СИСТЕМАМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РАБОТ ПЕРВОГО УРОВНЯ РИСКА ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (в ред. постановления Минприроды от 31.05.2019 N 12)

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.

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.



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

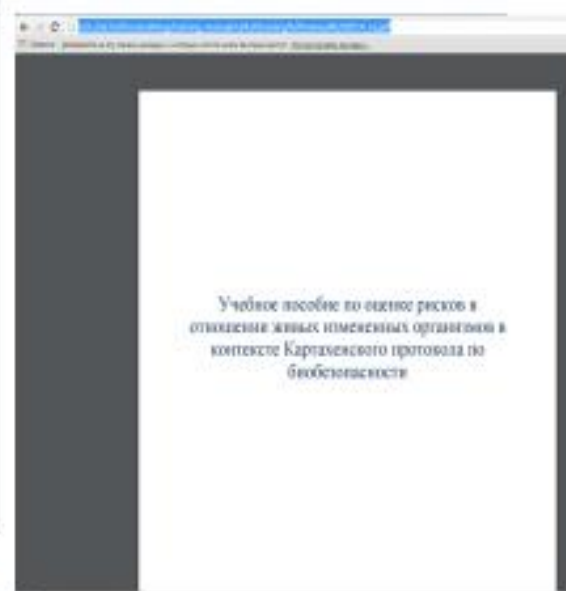
Постановление устанавливает порядок оценки рисков и сроки

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>

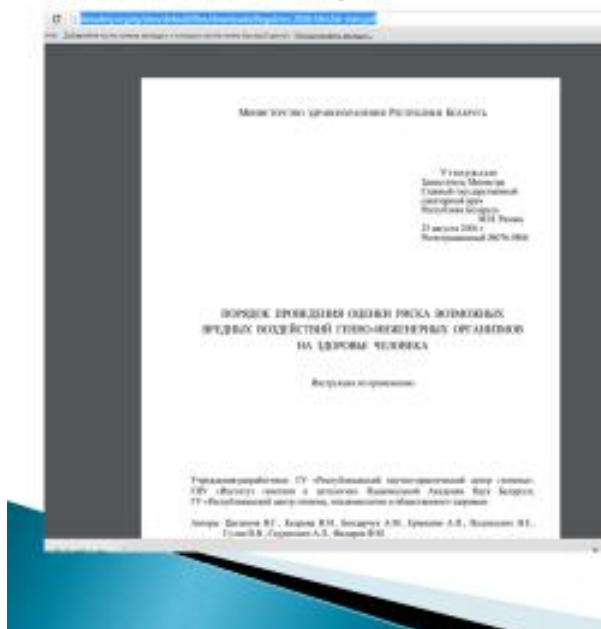


http://bch.cbd.int/forum/ahteg/training_manual/ra%20training%20manual%202014_ru.pdf



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.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 12 сентября 2006 г. N 1195
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ СОРТОВ
ГЕННОИНЖЕНЕРНЫХ РАСТЕНИЙ, ПОРОД ГЕННО-
ИНЖЕНЕРНЫХ ЖИВОТНЫХ И ШТАММОВ
НЕПАТОГЕННЫХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ
МИКРООРГАНИЗМОВ

Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 10 февраля 2021 г. № 8 "Об установлении формы свидетельства о государственной регистрации"



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),

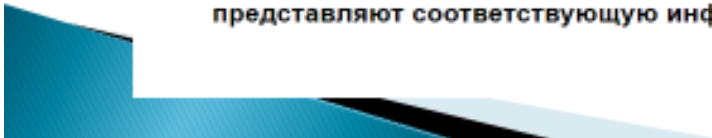
свидетельства о государственной регистрации сортов ГИ-растений, пород ГИ-животных и штаммов непатогенных ГИ-микроорганизмов (Минсельхозпрод),

заключения (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).



**Е. Н. МАКЕЕВА. ГЛОБАЛЬНАЯ РАМОЧНАЯ ПРОГРАММА ПО БИОРАЗНООБРАЗИЮ
НА ПЕРИОД ПОСЛЕ 2020 Г. ВНЕДРЕНИЕ ВОПРОСОВ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В
НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПЛАНЫ ПО СОХРАНЕНИЮ БИОРАЗНООБРАЗИЯ**



ПРОЕКТ ЮНЕП-ГЭФ

Поддержка в подготовке 4-х Национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности для Азиатского-Тихоокеанского Региона, группы стран Латинской Америки и Карибского бассейна, Центральной и Восточной Европы
договор SI-32GFL-000644-14AC0003-11207-SB-015913.02.09

**Глобальная рамочная программа по
биоразнообразию на период после 2020 г.:
Внедрение вопросов биобезопасности в
национальные планы по сохранению
биоразнообразия**

Е.Н. Макеева, к.б.н., руководитель НКЦГР

МИНСК, 29 ноября 2019



**Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период
после 2020 г.**

**Глобальная рамочная программа по
биоразнообразию на период после 2020 года –
основной документ,
который обсуждается на всех семинарах
(вебинарах), как в рамках обсуждения
документов, последовательно предоставляемых
странам Группой открытого состава, созданной
для ее разработки, так и на тематических
мероприятиях, организуемых секретариатом
Конвенции и другими международными
организациями, действующими в области
сохранения биоразнообразия.**



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

Картахенский протокол по биобезопасности, обязывающий страны – Стороны данного протокола на законодательном и административном уровнях обеспечивать безопасность генно-инженерной деятельности и продуктов этой деятельности для биологического разнообразия природной среды и для здоровья человека, использующего эту среду для своей жизнедеятельности, занимает важное место в Глобальной рамочной программе по биоразнообразию на период после 2020 года.



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

В решении CP-9/7 9-го совещания Конференции Сторон Картахенского протокола по биобезопасности особо выделена важность отражения вопросов биобезопасности в ГРП биоразнообразия на период после 2020 года, представлены этапы по подготовке компонента по биобезопасности и изложен процесс разработки конкретного плана осуществления Картахенского протокола по биобезопасности в развитие последующей деятельности по итогам выполнения Стратегического плана Картахенского протокола по биобезопасности на период 2011-2020 годов.

В соответствии с этим решением были разработаны
**План осуществления и План действий по
развитию потенциала,**

которые последовательно рассматривались на 24-м
совещании Вспомогательного органа по научным,
техническим и технологическим консультациям
и 3-м совещании Вспомогательного органа по
выполнению Конвенции о биологическом
разнообразии и рекомендованы для рассмотрения на
10-м совещании конференции сторон Картахенского
протокола.



План осуществления

**разработан в качестве рамочной основы,
охватывающей широкий спектр желательных
достижений и результатов, с тем чтобы оказать
Сторонам содействие в осуществлении ими
Протокола и измерении прогресса в этой области в
период 2021-2030 годов.**

**План осуществления основывается на ГРП-2020 и
дополняет её. При этом особо отмечается важность
обеспечения выполнения задач биобезопасности на
национальном уровне.**





**Цель В.2. Стороны мобилизовали достаточные ресурсы из
всех источников для оказания поддержки осуществлению
Протокола в соответствии со статьей 28**

Промежуточные цели:

В.2.1. В национальных бюджетах выделено достаточно ресурсов
на обеспечение биобезопасности;

В.2.2. Стороны выделяют определённую долю ассигнований на
мероприятия по обеспечению биобезопасности в рамках
средств, выделенных для выполнения ГРП-2020.

Результаты четвертой оценки и обзора эффективности
Картахенского протокола

и заключительная оценка Стратегического плана Картахенского
протокола будут использоваться для установления базовых
показателей для оценки прогресса в деле достижения целей
Плана осуществления.



План осуществления дополняется Планом
действий по созданию потенциала, с тем чтобы
способствовать развитию и укреплению
потенциала Сторон для реализации Протокола, в
том числе путем содействия привлечению
партнеров, включая доноров, и стимулирования
регионального и международного
сотрудничества и координации.

План действий по созданию потенциала
охватывает тот же период, что и План
осуществления: с 2021 по 2030 год.



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

В рамках разрабатываемого проекта ГРП-2020 особое внимание уделяется биотехнологии.

В соответствии со статьей 2 Конвенции **биотехнология** означает **любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования.**

В соответствии с Картахенским протоколом, «современная биотехнология» означает **применение методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом, которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции.**



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

Основываясь на данных определениях, в разделе ГРП-2020, относящемся к вопросам биобезопасности, сформулирована

Задача 16: К 2030 году разработка и осуществление мер по предотвращению, регулированию или контролю потенциального негативного воздействия биотехнологий на биоразнообразие и здоровье людей путём снижения такого воздействия.

♦ Согласно Конвенции о биологическом разнообразии Сторонам надлежит, насколько это возможно и целесообразно, устанавливать или поддерживать средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых изменённых организмов, являющихся результатом биотехнологий, которые могут иметь вредные экологические последствия и способны оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учётом также опасности для здоровья человека (Ст. 8g).

♦ В соответствии с Конвенцией Стороны должны принимать законодательные, административные или политические меры, в зависимости от обстоятельств, для обеспечения эффективного участия Сторон, особенно развивающихся стран, в биотехнологических исследованиях, а также все практически осуществимые меры для поощрения и продвижения приоритетного доступа на справедливой и равноправной основе Сторон, особенно развивающихся стран, к результатам и выгодам, вытекающим из биотехнологий, основанных на генетических ресурсах, предоставленных этими Договаривающимися Сторонами.



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

Биотехнология охватывает целый ряд конкретных технологий и продуктов и является развивающейся областью, характеризующейся стремительным техническим прогрессом. Она может оказывать положительное, нейтральное или отрицательное воздействие на биоразнообразие в зависимости от разрабатываемых продуктов и/или способов их использования. Предлагаемая цель сосредоточена на предотвращении, регулировании или контроле потенциального негативного воздействия.

Для различных биотехнологических продуктов должны проводиться оценки рисков фактического и потенциального неблагоприятного воздействия на биоразнообразие, и эта информация должна быть представлена через различные механизмы, включая механизм посредничества по биобезопасности. В настоящее время отсутствует систематически собираемая количественная информация о фактическом и потенциальном негативном воздействии биотехнологии на биоразнообразие или о сокращении такого воздействия за счёт мер биобезопасности.



Глобальная рамочная программа по биоразнообразию на период после 2020 г.

Особо отмечая бурное развитие биотехнологии и генно-инженерных методов внедрения в святая святых живой клетки – в её геном, в проект ГРП включена также задача 17, касающаяся биотехнологий.

Стороны выразили широкий спектр мнений в отношении охвата проблем в этой задаче:

- по мнению одних, задача должна относиться к биотехнологиям в широком смысле;
- другие предлагают уточнить, что речь идет о живых измененных организмах, полученных за счет современных биотехнологий, и подчеркивают необходимость использования терминологии Конвенции (статьи 8g) и 19) и Картахенского протокола по биобезопасности;
- третьи предлагают сосредоточиться на оценке рисков и управлении живыми измененными организмами, особенно полученными в результате применения самых современных генно-инженерных методов и технологий синтетической биологии.

Таким образом отмечается, что биобезопасность может стать важным направлением для дальнейшей работы в период после 2020 года в связи со стремительно возрастающей в последние годы необходимостью ее обеспечения и на национальном, и на глобальном уровне.

Меры, направленные на выполнение этой задачи, должны учитывать механизмы, уже существующие в рамках Картахенского протокола.

Внедрение вопросов биобезопасности в национальные планы по сохранению биоразнообразия

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу в 2002 г., и в течение 19-ти лет в стране успешно действует Национальная система биобезопасности, законодательно регулируемая Законом «О безопасности генно-инженерной деятельности» №96-З и около 40 подзаконных актов к нему.

Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды совместно с НКЦБ разработана система мер для выявления, мониторинга и контроля генетически изменённых организмов (ГИО) от момента их создания, использования в замкнутых системах, высвобождения в окружающую среду и использования в хозяйственных целях.



В последние годы в мире происходит бурное развитие новых технологий получения ГИО методами синтетической биологии - от редактирования существующих геномов до создания искусственных клеток (организмов) с полностью новой синтетической ДНК.



Например, 15 ноября 2021 г. в журнале ACS Synthetic Biology, издаваемым Американским химическим обществом, опубликована работа японских учёных Hiroki Okauchi and Norikazu Ichihashi “Continuous Cell-Free Replication and Evolution of Artificial Genomic DNA in a Compartmentalized Gene Expression System” («Непрерывная бесклеточная репликация и эволюция искусственной геномной ДНК в компартментированной системе экспрессии генов»).

Эта статья свидетельствует о существенном ускорении в получении желаемых учёными результатов в области синтетической биологии. И эти создаваемые искусственные геномные ДНК будут внедряться в биотехнологические процессы для получения продукции.

По мнению экспертов, крупные технологические прорывы в области молекулярной биологии, глобальный прогресс в расшифровке геномов привели к появлению принципиально новых рисков, связанных с **генетической безопасностью.**

В Республике Беларусь работы по синтетической биологии на сегодняшний день находятся на начальной стадии, однако, принимая во внимание бурный всплеск международных публикаций и повышенный интерес отечественных учёных к исследованиям в этой области, очень быстро на национальном уровне возникнет необходимость разработки методических рекомендаций и нормативного закрепления дополнительных мер для оценки рисков и контроля над исследованиями в области синтетической биологии.



Внедрение вопросов биобезопасности в национальные планы по сохранению биоразнообразия

Особую актуальность приобретают вопросы обеспечения биологической безопасности продуктов генно-инженерной деятельности, как для биологического биоразнообразия природной среды, так и для здоровья человека, который потребляет продукты не только из дикой природы, но и произведённые в результате сельскохозяйственной деятельности и промышленного производства продуктов питания, все активнее обращающихся к молекулярно-генетическим технологиям.



Внедрение вопросов биобезопасности в национальные планы по сохранению биоразнообразия

Как уже говорилось, генно-инженерные организмы (далее – ГИО) являются ценными генетическими ресурсами, которые получают в тех случаях, когда новый полезный признак невозможно получить методами традиционной селекции, поскольку признак контролирует сразу целый ряд генов, либо селекционно-ценного гена нет в родственном организме.

Такие организмы считаются ценными генетическими ресурсами во всем мире и страны-разработчики регулируют и охраняют их.



Необходимо провести серьёзное аналитическое изучение перспектив развития в Беларуси биотехнологии и иных сфер производственной деятельности, где могут быть использованы результаты научных исследований в области синтетической биологии, разработать методические подходы к оценке рисков их внедрения в производственные процессы и влияния отходов данных производств на окружающую среду, биологическое разнообразие и здоровье человека.

Подготовить конкретные предложения по внесению изменений и/или дополнений в действующие методические указания, нормативные правовые акты, а также по разработке и принятию новых нормативных правовых актов для обеспечения эффективной реализации Картахенского протокола по биобезопасности.

Следует отметить также, что в Задаче 18 ГРП-2020 определено, что к 2030 году необходимо увеличение финансовых ресурсов из всех международных и внутренних источников посредством новых, дополнительных и эффективных финансовых ресурсов, соответствующих широкому масштабу целей и задач как рамочной программы в целом, так и её конкретных областей, таких как биологическая безопасность.

Активное внедрение вопросов биологической безопасности в национальное законодательство – это требование современных вызовов - стремительно развивающихся биотехнологий и возникновения эпидемиологически опасных ситуаций на фоне глобального изменения климата.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканский научно-практический центр
эпидемиологии и микробиологии
Республиканский центр гигиены, эпидемиологии
и общественного здоровья

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ в отношении инфекционных болезней

Дронина Алина Михайловна

заместитель директора по научной работе ГУ №Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии, канд. мед. наук, доцент
Лешкевич Анастасия Леонидовна, заведующая отделением особо опасных инфекций ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

Субботина Ирина Анатольевна

доцент кафедры эпизоотологии и инфекционных болезней УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины»

29 ноября 2021
Минск



Актуальность

- **инфекционные болезни, общие для человека и животных** (высокопатогенный грипп птиц, сибирская язва, бруцеллез, туберкулез, бешенство, ящур и другие) способны оказать как **прямое** (вызвать заболевание), так и **опосредованное** (через причинение социально-экономического ущерба) негативное воздействие на здоровье человека
- чрезвычайное разнообразие возбудителей, вызывающих инфекционные болезни
- высокая частота встречаемости инфекционных болезней
- необходимость совершенствования мер предупреждения и контроля в отношении ЧС биологического характера, масштаб последствий которых сопоставим с угрозой национальной и международной безопасности

Инфекционные болезни: социальная значимость

Каждый день:

- от инфекционных болезней в мире умирает около 50 000 человек

*(в среднем 250 человек на 1 страну,
около 17-19 млн. в год)*

Африка

- средняя продолжительность жизни и сейчас составляет 35-40 лет (бремя ИБ)

2020 г. Республика Беларусь:

- туберкулез – 100 чел.
- СПИД – 235 чел.

3

«Через 10 лет мы сможем
закрыть книгу –
Инфекционные болезни»

Jesse Steinfeld, 1969

37 лет

«Невзирая на все усилия, международное
содружество еще не может с уверенностью
заявить о том, что инфекционные болезни
не остановят прогресс человечества»

*(Из заключительного коммюнике встречи лидеров
«Большой восьмерки», Санкт-Петербург, 2006)*

4

Инфекционные болезни: успехи в снижении заболеваемости

- В экономически развитых странах снижение общего числа инфекционных заболеваний можно считать **самым большим успехом** в области общественного здравоохранения за последние **сто лет**
- Увеличение **средней продолжительности жизни в экономически развитых странах** во многом обусловлено успехами в снижении заболеваемости инфекционными болезнями

5

По мнению экспертов ВОЗ

Вакцинация и чистая

питьевая вода — единственные доказанные меры, реально влияющие на общественное здоровье.

Вакцинация ежегодно дарит человечеству **400 млн**

дополнительных лет жизни



Вакцинация является самым эффективным и экономически выгодным профилактическим мероприятием, известным в современной медицине.



Снижение заболеваемости в сравнении с довакцинальным периодом в Беларуси

Инфекции	Включена в Календарь прививок	Заболеваемость в настоящее время в Беларуси	Снижение за последние 3 года регистрации заболеваемости по сравнению с довакцинальным периодом
Полиомиелит	С 1959	Ликвидирован в Европейском регионе в 2002 году	Не регистрируется с 1968 года
Дифтерия	С 1958 (детям)	Не регистрируется с 2011 года	В 14 400 раз
Корь	С 1967	Отсутствует с 2004 года	в 85 650 раз
Краснуха	С 1996	эндемичная с 2007 года циркуляция вируса	в 60 690 раз
Паротит	С 1987	Единичные случаи не каждый год	в 50 000 раз
Коклюш	С 1958	4,7 случаев на 100000 населения в год	в 72 раза
Столбняк	С 1958		Не регистрируется
Острый гепатит В	С 1998	0,31 случая на 100000 населения в год	в 69 раз



Эпидемии и пандемии



**ВСЕМИРНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

за текущие 20 лет
ВОЗ пять раз
объявляла о
ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ
САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
ХАРАКТЕРА
В МАСШТАБАХ МИРА

Новые инфекционные болезни

В последние 40 лет выявлено более 70 новых инфекционных болезней:

- Вирусные гепатиты *D, C, E*
- Болезнь Лайма
- СПИД
- Лихорадка Ласса
- Лихорадка Марбург
- Лихорадка Эбола
- Криптоспоридиоз
- Хеликобактериоз
- ТОРИ и др.

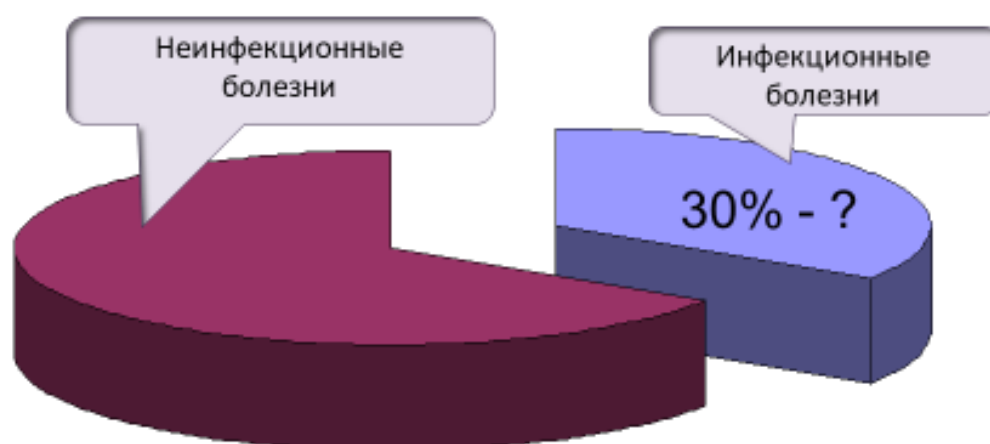
Декабрь 2019
SARS-CoV-2

Март 2018
Борнавирусная
инфекция – причина
летальных случаев
после пересадки в
Германии

Эпидемиологическая ситуация в мире (2017- 2019)

- ❑ 2017 – **Чума** (Мадагаскар, Монголия)
- ❑ 2017 – Чикунгунья (Перу)
- ❑ 2017 – Желтая лихорадка (Нигерия)
- ❑ 2017 – ВГА (Украина, Казахстан)
- ❑ 2017 – Лихорадка Конго-Крым (Судан)
- ❑ 2017 – **Бешенство** (Индия, Казахстан)
- ❑ 2017-2018 – **Корь** (Украина, Сербия, Польша, РФ, Казахстан, Кыргызстан)
- ❑ 2017-2018 – Листериоз (ЮАР, ЕС)
- ❑ 2017-2018 – **Полиомиелит** VDPV (Сирия)
- ❑ 2018 – Дифтерия 1294/70 (Йемен)
- ❑ 2018 – Хантавирусная инфекция (Аргентина)
- ❑ 2018 – МИ (РФ, Грузия)
- ❑ 2018 – лихорадка Ласса (Нигерия, Гана)
- ❑ 2018 - MeRS-CoV средиземноморский респираторный синдром (Саудовская Аравия)
- ❑ 2018 – **Сибирская язва** (Турция, Кыргызстан, Азербайджан, Армения, РФ, Молдова)
- ❑ 2018 – Обезьянья оспа (западная и Центральная Африка)

Структура патологии человека



Классификация ИБ по уровням заболеваемости

96 нозоформ, из них ежегодно регистрируются 60-70

- Редко распространенные – 1 – 99 случаев в год ($<1,0$ на 100000)
- Мало распространенные – 100 – 999 случаев в год (1-9,99 на 100000)
- Средне распространенные – 1 тыс. – 9,99 тыс. случаев в год (10-99,99 на 100000)
- Широко распространенные – 10 тыс. – 99 тыс. случаев в год (100-999,99 на 100000)
- Наиболее распространенные – более 100 тыс. случаев в год (>1000 на 100000)



Чистенко Г.Н.

Инфекционные болезни в Беларуси, 2020

Нозологическая форма
Ветряная оспа

Широко
Распространенные
(10 тыс.-99 тыс в год)

Нозологическая форма
ОРИ ВДП

Наиболее
распространенные
(>100 тыс. в год)

Инфекционные болезни в Беларуси, 2020
(средне распространенные, 1 тыс.-9,9 тыс. в год)

Нозологическая форма	Нозологическая форма
Инф. мононуклеоз	Чесотка
Энтероколит уст/возб	Педикулез
РВИ	Хламидиоз
Туберкулез акт (вс)	Болезнь Лайма
Туберкулез орг.дых.	Сальмонеллезы
Туберкулез с б/выд.	ОКИ/неуст
Гепатит хронич.	Урогенит.трихомоноз
Хронич. ВГС	Энтеробиоз
Микроспория	

Инфекционные болезни в Беларуси, 2020
(мало распространенные, 100-999 в год)

Нозологическая форма
Клещевой энцефалит
Носители ВГВ
Герпетическая инфекция
Носители ВГС
Б/н сальмонелл
Энтеровирусная инфекция
Коклюш
Хронический ВГВ
Гонорея
Аскаридоз
Скарлатина
Сифилис

Инфекционные болезни в Беларуси, 2020 (редко распространенные, 1-99 в год)

**Более 60
нозоформ**

Не регистрировались	Единичные случаи	
Дифтерия, корь	Кишечный иерсиниоз	Острые вялые параличи
Б/н токс. шт. дифтерии	Дизентерия Зонне	Острый ВГВ, ВГС, ВГЕ
ВГ D	Дизентерия Флекснера	Кишечный иерсиниоз
Бешенство	Краснуха,	Псевдотуберкулез
Столбняк	эпидемический паротит	
Полиомиелит	Менингит, выз.	Лептоспироз
Инф вызв хл пситачи	пневмококком	
Hib, легионеллез	Паракоклюш	ВГЛ, ВГЛПС
	ЦМВИ	Риккетсиозы
Риккетсиозы	МИ, в т.ч. ГФМИ	Листерииоз
Менингит, вызванный	ГФГИ, энтеровирусный	Туляремия
гем. b	менингит	
Гименолепидоз	Малярия	Трихинеллез
Бр.тиф, паратифы, б/н	Трихофития	Трихоцефалез
	Тениидозы	Описторхоз
	Дифиллоботриоз	

Инфекционные болезни: общие проблемы

- Преодоление микроорганизмами межвидовых барьеров - Изменение вирулентности микроорганизмов - Формирование антибиотикорезистентности - Новые (emerging) инфекции, вызываемые ранее неизвестными патогенами или новыми вариантами, генотипами - Биотерроризм - Завоз инфекций на новые территории «Возвращающиеся» (re-emerging), управляемые с помощью вакцинации	- Возрастание значения УПМ и увеличение заболеваемости оппортунистическими инфекциями (у лиц с иммунодефицитами) - Микробные адаптации и мутации - Увеличение вероятности встречи человека с членистоногими-переносчиками и теплокровными - резервуарами микроорганизмов в природе - Формирование антропургических очагов, привязанных к лесопарковым зонам крупных городов (Нью-Йорк – очаги Ку лихорадки, пятнистой лихорадки Скалистых гор и ГАЧ) - Изменение уязвимых групп населения, вовлекаемых в эпидемический процесс
--	--

**ПРИОРИТЕТНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ –
КОНТРОЛЬ ОПАСНЫХ, ПРИРОДНО-ОЧАГОВЫХ И ВНОВЬ ВОЗНИКАЮЩИХ
ИНФЕКЦИЙ**

Географическое положение страны



- центр Восточной Европы
- пересечение миграционных транспортных путей –
ВОСТОК ←→ ЗАПАД, СЕВЕР ←→ ЮГ

Специфика природных условий



- почти 1/3 территории страны покрыта лесами с
большим количеством болот, рек и более 10000 озёр
- природные очаги: клещевой энцефалит, бешенство,
лептоспироз, лимфоцитарный
хориоменингит, туляремия, ГЛПС,
болезнь Лайма, риккетсиозы и пр.
- миграционные пути перелётных птиц => вероятность
заноса «экзотических» для Беларуси инфекций –
лихорадки Западного Нила, Тягиня, Синдбис и пр.

Экологическая ситуация



- развитая химическая промышленность
- радиоактивное заражение части территории
после аварии Чернобыльской АЭС

**Стратегические направления
обеспечения биобезопасности**



Основа обеспечения биобезопасности – оценка рисков

- **в сфере биобезопасности человека и животных**
- оценки рисков генно-инженерных организмов и организмов, разработанных методами синтетической биологии
- оценки рисков в сфере контроля инвазивных видов

Биологический риск - сочетание вероятности причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям, продукции животного, растительного происхождения и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов и последствий данного воздействия с биологической, социальной и (или) экономической точки зрения

Критерии оценки состояния ББ людей и животных в отношении инфекционных заболеваний человека и заразных болезней животных

- вероятность завоза среди населения;
- вероятность завоза среди животных;
- вероятность передачи от животных к человеку и через продукцию;
- контагиозность возбудителя;
- тяжесть последствий для здоровья населения;
- тяжесть последствий для здоровья животных;
- доступность вакцинопрофилактики;
- эпидемический потенциал;
- эпизоотический потенциал;
- экономический ущерб (социально-экономический ущерб)

Индикаторы эпидемиологического и эпизоотологического риска ББ

инфекционные болезни человека и заразные болезни животных, для которых уровень риска оценивается с помощью названных критериев с использованием порядковой шкалы

- высокий** - риск, при котором превышены допустимые пределы воздействия опасных биологических факторов и имеет место угроза возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний с крайне тяжелыми социально-экономическими и геополитическими последствиями **3 балла**
- средний** – риск, при реализации которого существует вероятность негативного влияния на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения в виде регистрации спорадических случаев инфекционных заболеваний среди населения либо групповых случаев инфекционных заболеваний у определенных категорий риска **2 балла**
- низкий** – риск, при реализации которого негативное влияние на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения незначительно в виде регистрации спорадических случаев инфекционных заболеваний у определенных категорий риска (при регулярно осуществляемом эпидемиологическом слежении, эпизоотологическом мониторинге и целенаправленном проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий) **1 балл**

Таблица 1. Оценка уровней эпидемиологического и эпизоотического риска по наиболее актуальным инфекционным заболеваниям на территории Республики Беларусь

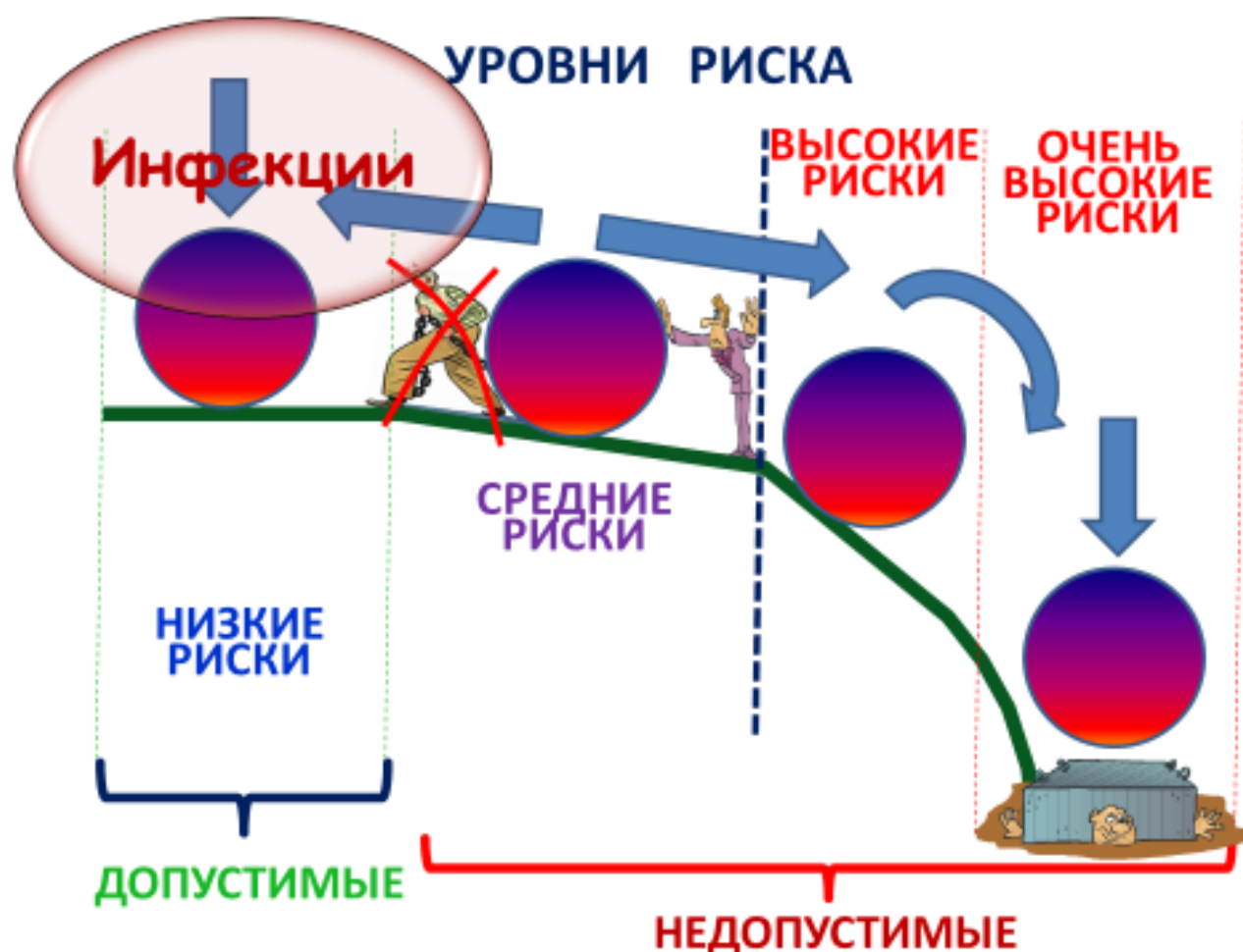
№ п/п	Нозологическая форма	Вероятность завоза среди населения	Вероятность завоза среди животных	Вероятность передачи от животных человеку	Комплексность возбудителя	Тяжесть последствий для здоровья населения	Тяжесть последствий для здоровья животных	Вакцинопротекция	Эпидемиологический потенциал	Эпизоотический потенциал	Экономический ущерб (социально-экономический ущерб)
Болезни человека											
□	Грипп, вызванный новым подтипом	высокая	высокая	средняя	высокая	высокая	высокая	средняя	высокий	высокий	высокий
□	Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом	средняя	низкая	высокая	средняя	высокая	низкая	высокая	низкий	низкий	средний
□	Желтая лихорадка	средняя	низкая	низкая	низкая	высокая	низкая	низкий	низкий	средний	высокий
□	Лихорадка	низкая	низкая	низкая	высокая	высокая	низкая	высокий	высокий	низкий	высокий
Болезни общие для различных видов животных и человека											
□	Болезнь Ауески	низкая	средняя	высокая	низкая	низкая	высокая	высокая	низкий	высокий	высокий
□	Бешенство	низкая	средняя	высокая	низкая	высокая	средняя	высокая	средний	средний	средний
□	Бруцеллез	низкая	средняя	высокая	низкая	высокая	высокая	высокая	средняя	высокий	высокий
□	Листериоз	низкая	средняя	низкая	средняя	средняя	высокая	высокая	низкий	низкий	средний
□	Лихорадка Зика	низкая	средняя	низкая	средняя	средняя	средняя	высокая	низкий	низкий	средний
□	Клещевой энцефалит	низкая	средняя	высокая	низкая	высокая	низкая	средняя	низкий	низкий	средний

Совокупный уровень риска

Определяется для отдельной нозологической формы заболевания на основании суммирования баллов, полученных при анализе каждого из критериев

В зависимости от суммы баллов распределяется на три группы

- **1 группа** – болезни высокого уровня риска (от 20 до 30 баллов);
- **2 группа** – болезни среднего уровня риска (от 15 до 19 баллов);
- **3 группа** – болезни низкого уровня риска (от 10 до 14 баллов).



УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ:

 **ИГНОРИРОВАНИЕ**

 **КОНТРОЛЬ**

 **СНИЖЕНИЕ**

 **УСТРАНЕНИЕ**

- Выявление индикатора (болезни) среднего и высокого уровней риска требует от республиканских органов государственного управления принятия решений о необходимости, объеме и сроках проведения санитарно-противоэпидемических, противоэпизоотических и иных мероприятий, направленных на минимизацию влияния риска на санитарно-эпидемиологическое и эпизоотическое благополучие.
- Данную оценку уровня риска наиболее целесообразно проводить применимо к той или иной ситуации: возникновение групповых случаев инфекционного заболевания либо спорадических случаев заболеваний человека и животного, представляющих собой чрезвычайную ситуацию, имеющую международное значение на территории сопредельных стран, либо при подготовке к проведению массовых мероприятий с международным участием как на территории Республики Беларусь, так и за рубежом.

Мероприятия, направленные на защиту человека от инфекционных болезней

- Совершенствование систем эпидемиологического слежения
- Интенсификация научных исследований
- Усовершенствование методов, средств и технологии иммунопрофилактики, диагностики и лечения
- Развитие сети лабораторий (центров), референс-центров, осуществляющих диагностику инфекционных болезней людей
- Межведомственная интеграция программ профилактики
- Совершенствование профессиональной подготовки
- Реализация основных положений Международных медико-санитарных правил

Особенности эпидемиологического слежения за инфекционными заболеваниями в Беларуси - это наличие в стране

- действенной **государственной системы** здравоохранения в целом
- специализированной структуры – **органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор**
- **региональных, государственных и международных программ** по проблеме в целом и отдельным направлениям в частности
- **национальных референс-центров** по отдельным направлениям и инфекциям
- **тесного контакта научных и практических центров**

Приоритеты в системе биобезопасности в отношении инфекционных болезней

Приоритет	Содержание
Эпидемиологический	Потери общества от заболеваемости и <u>смертности</u> (Туберкулез, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В, С)
Медицинский	Наличие лечебных и профилактических вмешательств, обладающих потенциальной эффективностью (Менингококковая инфекция, болезнь Лайма, тропическая малярия, лептоспироз, H1b, инфекции, вход. в календарь прививок, ветряная оспа, ротавирусная инфекция)
Экономический	Коэффициенты «затраты-выгоды» (ОРИ, грипп)
Общественно-политический	Общественное звучание инфекции (общественная ценность здоровья) (полиомиелит, корь, краснуха, редкие, грипп)

31



Заключение

Правовые и организационные основы обеспечения ББ в отношении инфекционных заболеваний в Республике Беларусь в достаточной мере урегулированы, создана необходимая правовая база и специализированные структуры

Сохраняется необходимость придание процессу обеспечения биологической безопасности комплексного, скоординированного и упреждающего характера

32

КОНТРОЛЬ ЗООНОЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ КАК ОДИН ИЗ КЛЮЧЕВЫХ МОМЕНТОВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



Субботина Ирина Анатольевна

кандидат ветеринарных наук, доцент
кафедры эпизоотологии и инфекционных
болезней УО «Витебская ордена «Знак
Почета» государственная академия
ветеринарной медицины

ведущий научный сотрудник ОАО
«БелВитунифарм»

Республика Беларусь, г. Витебск

- антропогенное воздействие на окружающую среду и экологию;
- климатические сдвиги последних лет;
- неконтролируемая деятельность ряда биологических лабораторий;
- «прорывы» в расшифровке и изучении генома;
- создание генетически модифицированных организмов
- и многое другое

привели к

- появлению новых и малоизученных болезней и патогенов и их распространению (COVID-19);
- возвращению и распространению давно забытых болезней (чума бубонная);
- появлению и распространению болезней, для лечения и профилактики которых на сегодняшний день не разработаны средства, или их эффективность низкая (Эбола, Хендра, Нипах, Зика.....)

- лихорадка Западного Нила (актуальна для Республики Беларусь);
- геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (актуальна для Республики Беларусь);
- Конго-Крымская геморрагическая лихорадка;
- лихорадка Рифт – Валии;
- желтая лихорадка;
- Марбурга, Эбола, Ласса;
- черная смерть - чума, вызываемой *Yersinia pestis*;
- вирус Хендра (*Hendra virus*, самый свежий случай регистрации – в Южном Уэльсе, у лошадей);
- вирус Ханта (*Hanta virus*, случай заболевания человека зарегистрирован в Чили);
- вирус Зика (*Zika virus*, случаи регистрировались в Бразилии, Америке, Африке и в других регионах мира);
- вирус Нипах (*Nipah virus*, за последний месяц несколько новых случаев заболевания зарегистрированы в Индии) и другие.....



ПТИЧИЙ ГРИПП



Япония, Вьетнам, Франция, Нидерланды, Польша, Германия, Финляндия, Швеция, Шотландия, Ирландия, Норвегия, США, РФ и в ряде других стран, заболевание вызвано вирусами подтипов **H5N1** и **H5N8**, отмечено среди птиц сельскохозяйственного назначения и дикой птицы.

За ноябрь 2021 года только по официальным данным зарегистрировано **416** новых очагов птичьего гриппа. Китай, подтип **H5N8**, подтип **H9N2** и подтип **H5N6** зарегистрированы у населения различных возрастов, все имели контакт с домашней птицей.



**В чем же основная проблема и опасность
данного возбудителя?
СКЛОННОСТЬ К МУТАЦИЯМ
И ПАНДЕМИЧЕСКИЙ ПОТЕНЦИАЛ.**

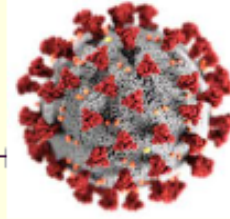


«**СВИНОЙ ГРИПП**» - зарегистрирован у населения на северо-западе Франции, в Канаде и США (Оклахома), заражение произошло от домашних свиней), вызван подтипом **H1N2**



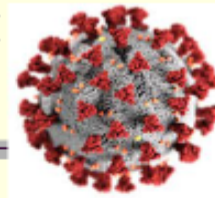
Все чаще стал регистрироваться грипп у лошадей и собак. В США вспышка гриппа у собак (подтип **H3N2**) одновременно охватила почти 1000 животных.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СЛУЧАИ ИНФИЦИРОВАНИЯ ЖИВОТНЫХ SARS-CoV-2



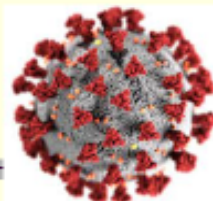
- **Домашняя кошка** - Испания, Италия, Бельгия, Дания, Нидерланды, Китай, США, Россия, Украина и др.
- **Дикие кошки** (тигры, львы, пантера, леопард, пума и др. представители кошачьих) – США, Мексика, Россия, ряд европейских стран
- **Собаки** – Китай, США, Италия и ряд других европейских стран
- **Гиены** – зоопарк (США)
- **Приматы** – зоопарки в США
- **Белохвостый олень** (США, дикая фауна)
- **Бобры** (Монголия) и **выдры** (США)
- **Хори, носухи** (США)
- **Бегемоты** – зоопарк (Бельгия)

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СЛУЧАИ ИНФИЦИРОВАНИЯ НОРОК SARS-CoV-2



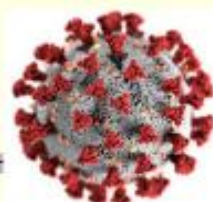
- **Норки** – Нидерланды, Дания, Польша, Литва и ряд других европейских стран, США
- Уничтожено **более 20 млн** животных
- Потерян **генетический** фонд
- Разорены **тысячи** фермеров
- Появился риск формирования **природного резервуара инфекции** за счет дикой фауны (США)
- Возможен риск **обратного заражения людей** от животных

В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
были получены положительные
пробы от:



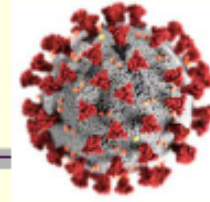
- норки (проявлялись клинические симптомы и отмечался падеж)
- кошки домашней (проявлялись клинические симптомы и отмечался падеж, есть данные о патологических родах, уродствах, мертворожденности и нежизнеспособности котят)
- собаки (проявлялись клинические симптомы, есть данные о патологических родах, уродствах, мертворожденности и нежизнеспособности щенков)
- хорей и носухи (проявлялись клинические симптомы и отмечался падеж)

В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
были получены
положительные пробы от:



- Лошадей (2 пробы, отмечались клинические признаки)
- Осла (1 проба, без клинических признаков)
- Коз (1 проба, отмечались клинические признаки)
- Свиной (2 пробы, без клинических признаков)
- Попугая (1 проба, отмечались клинические признаки)

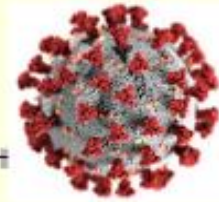
ВИДЫ ЖИВОТНЫХ, ВОСПРИИМЧИВЫХ К НОВОМУ КОРОНАВИРУСУ



- Наиболее восприимчивы: норки, хори, дикие и домашние кошки, приматы, золотистые хомяки, енотовидные собаки, домашняя собака, белохвостый олень
- Менее восприимчивы: свиньи, мелкий рогатый скот, крупный рогатый скот, кролики, лошади, и др.
- Не отмечали регистрацию: куры, утки, индейки, гуси

ОДНАКО! Восприимчивыми считаются более 410 видов животных , что связано с наличием рецепторного белка ACE-2.

ПРОФИЛАКТИКА



- **Вакцинация животных** (экспериментальная) проведена **в России** (норки, кошка домашняя), вакцина создана ФБГУ ВНИИЗЖ (РФ)
- **Вакцинация животных** проведена **в Сан-Диего** (приматы, пушные, медведи), и ряде зоопарков США, вакцина создана фирмой ZOETIS (США)
- **О создании собственной вакцины** и вакцинации пушных животных сообщила Финляндия и Казахстан (??)



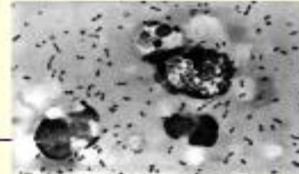
ПРИОННЫЕ БОЛЕЗНИ. Сентябрь-октябрь текущего года - поступили сообщения из Великобритании и Мексики о регистрации случаев губкообразной энцефалопатии у крупного рогатого скота. Франция временно остановила все исследования по прионным болезням после смерти двух лабораторных работников от болезни Крейтцфельда – Якоба (заражение произошло непосредственно в лаборатории при работе с патогенным материалом).



Атакоси задних конечностей (горло поджимается и ноги как полая)



БУБОННАЯ ЧУМА



Буквально за последние месяцы 2021 года поступило несколько сообщений о случаях чумы не только среди населения, но и среди животных на **Мадагаскаре** (отмечались случаи чумы как кожной (бубонной), так и легочной форм, были зарегистрированы летальные исходы), в **США** (установлено заражение человека легочной формой чумы от домашней кошки, выявлена чума у белок, собак, бурундука, кошки домашней), в **Китае и Монголии** (заражение людей произошло от диких животных – степных собачек). Еще одной пугающей новостью стало выделение на Мадагаскаре **резистентного штамма персинии**.



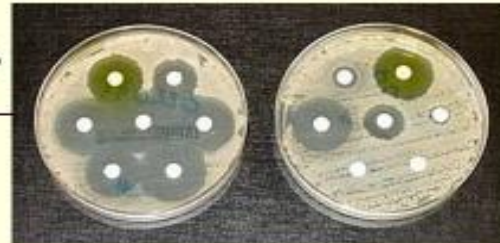
ТРАНСМИССИВНЫЕ БОЛЕЗНИ



Из года в год нарастают случаи регистрации (в том числе и в Республике Беларусь)

- **болезнь Лайма,**
- **клещевые вирусные энцефалиты,**
- **туляремия,**
- **геморрагические лихорадки (Конго-Крымская, Долины Рифт, Западного Нила и другие),**
- **кровепаразитарные заболевания (аноплазмоз, бабезиозы.....)**
- **и ряд других патологий.**

ЛЕКАРСТВЕННАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ



Туберкулез

Сальмонеллез (в первую очередь – птица)

Эшерихиоз

Кокковые инфекции (домашние питомцы)

и т.д.....

Анкилостома (в США у собак выделен устойчивый к антигельминтикам тип анкилостомы)

Подходы в профилактике вышеописанных зоонозных болезней и трансмиссивных болезней как для человека, так и для животных в целом схожи.

Их основа - **общепринятые принципы профилактики, контроля и ликвидации** инфекционных болезней.

Создание системы активного ветнадзора для выявления новых случаев заболевания и системы раннего оповещения среди ветеринарных служб и органов общественного здравоохранения имеет важное значение в профилактике трансмиссивных заболеваний среди населения.

Значительную роль в профилактике заболеваний и снижении смертности среди населения играет **повышение осведомленности** о факторах риска инфицирования наряду с принятием индивидуальных защитных мер для предотвращения укусов комаров либо нападения клещей.

Медико-санитарные информационные сообщения, направленные на снижение риска, необходимо фокусировать на следующих аспектах:

- **снижение риска передачи инфекции от животного человеку**, возникающего в результате небезопасной практики животноводства или забоя животных. Необходимо соблюдать гигиену рук, надевать перчатки и другую соответствующую защитную одежду и соблюдать осторожность при обращении с больными животными или их тканями, а также при убойе животных.

- **снижение риска передачи инфекции от животного человеку** из-за небезопасного потребления свежей крови, сырого молока или тканей животных. В районах, охваченных эпизоотиями, все продукты животного происхождения (кровь, мясо и молоко) перед употреблением в пищу необходимо подвергать тщательной тепловой обработке.

-защита от укусов комаров путем использования противомоскитных сеток, репеллентов, носить светлую одежду (рубашки с длинным рукавом и брюки), а также избегать деятельности на свежем воздухе в разгар сезона активности переносчиков инфекции;

- для **защиты от нападения клещей** носить защитную одежду; применять разрешенные к применению акарициды и репелленты для кожных покровов и одежды; регулярно осматривать одежду и кожу в целях обнаружения клещей; в случае их обнаружения удалять их безопасными методами; стремиться к недопущению поражения животных клещами или проводить борьбу против клещей в помещениях для содержания животных; избегать пребывания в районах, где имеется большое количество клещей, и в те сезоны, когда они наиболее активны;

в целях **снижения риска передачи инфекции от человека человеку** (если есть такая возможность) необходимо избегать тесного физического контакта с инфицированными людьми, надевать перчатки и защитную одежду при уходе за больными людьми; регулярно мыть руки после ухода за больными людьми или их посещения. Медицинские работники, осуществляющие уход за пациентами с предполагаемой или подтвержденной инфекцией или работающие с образцами, взятыми у них, должны соблюдать стандартные меры инфекционного контроля (гигиена рук, использование индивидуальных средств защиты, практику безопасных инъекций и безопасные способы захоронения).

Для профилактики возникновения и распространения инфекции среди поголовья животных помимо вакцинации (при наличии вакцины) необходимо:

- проводить своевременные инсектоакарицидные обработки среди животных,
- выполнять требования карантинирования всех вновь поступивших животных,
- обезвреживать места выплода комаров (мелкие стоячие водоемы, лужи, емкости с водой и др.) и клещей (влажные тенистые места, места с высоким травостоем и кустарником) и не допускать их образования,
- своевременно изолировать и лечить заболевших животных.....

то есть выполнять все основные требования, необходимые для профилактики и ликвидации инфекционных болезней в целом. Борьба с переносчиками возбудителей трансмиссивных болезней является первоочередной задачей в профилактике инфицирования людей и животных и зависит от разработки всесторонних, комплексных программ по эпиднадзору и эпизоотическому надзору.

Что значат зоонозы для ветеринарной службы??

■ - ответственность за здоровье людей

■ -ответственность за здоровье

ЖИВОТНЫХ



■ - ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !



**Г.В. МОЗГОВА. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ.
СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ДЕТЕКЦИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ
НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ**



Национальный
координационный
центр биобезопасности



Институт генетики и цитологии
Национальной академии наук
Беларуси



UN
environment



gef
GLOBAL ENVIRONMENT FACILITY
INVESTING IN OUR PLANET

**Мониторинг и контроль генно-инженерных организмов.
Современные подходы к детекции генно-инженерных организмов
нового поколения. Проблемы и перспективы**

**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**

Глава 6 Закона - Контроль (надзор) в области безопасности
генно-инженерной деятельности



БЕЛОРУССКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ГИО

В соответствии с законами Республики Беларусь «О качестве и безопасности пищевого сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» и «О защите прав потребителей», покупатель имеет право на получение достоверной информации о пищевых продуктах, в том числе о содержании в них ГИО или их компонентов.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 8 июня 2005 г. № 12/26 утвержден перечень сельскохозяйственных культур и продуктов, обязательных для скрининга на постоянной основе с целью идентификации генетически модифицированных компонентов.



• Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. № 52.

• «Ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов» № 10 от 10.02.2011 в ред. Пост. МСХП № 33 от 20.05.2011.

1. Соя

11. 40-3-2 (ROUNDUP READY соя, устойчива к глифосату);

12. A2704-12 (соя, устойчива к глифосату амикон);

13. R5040-127 (соя, устойчива к глифосату амикон);

14. MON 85700 (соя, устойчива к глифосату);

15. BPS CV217-6 (соя, устойчива к гербициду класинамидолон);

16. MON 87701 (соя, устойчива к четырехным насаемым гербицидам);

17. 9N1932 (соя, устойчива к гербицидам, ингибирующим фермент гидроксиметилглюксилтрансферазу (HMG), таким как нестерон, и к гербициду глифосат амикон);

18. AG21 (соя, устойчива к гербицидам, содержащим коксифлуор (PT), а также к гербицидам, содержащим глифосат);

19. MONETTES MON 85700.

(см. 1.9 введ. постановления Министерства от 23.02.2018 N 33)

2. Кукуруза

2.1. MON862 (кукуруза, устойчива к стеблевому желтуху);

2.2. NK603 (кукуруза, устойчива к глифосату);

2.3. GA21 (кукуруза, устойчива к глифосату);

2.4. T25 (кукуруза, устойчива к действию гербицида глифосат амикон);

2.5. B11 (кукуруза, устойчива к глифосату амикон и стеблевому желтуху);

2.6. MON8617 (кукуруза, устойчива к диалотаме и глифосату);

2.7. MIR604 (кукуруза, устойчива к диалотаме);

2.8. 3272 (кукуруза, синтезирующая термостабильный фермент альфа-амилаза);

2.9. MIR162 (устойчива к четырехным насаемым гербицидам);

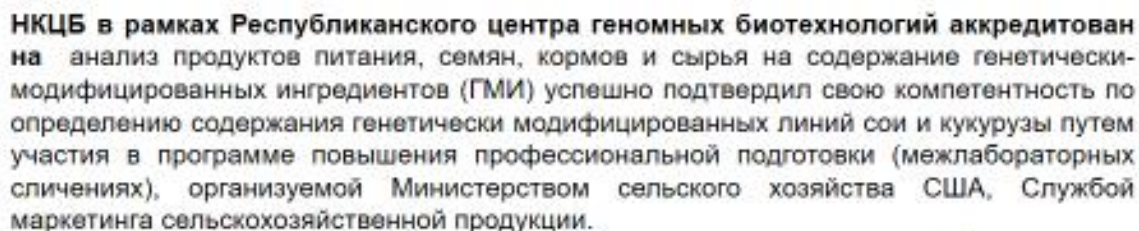
2.10. MON89034 (кукуруза, устойчива к четырехным насаемым гербицидам);

2.11. 5307 (устойчива к четырехным насаемым гербицидам рода Diabrotica);

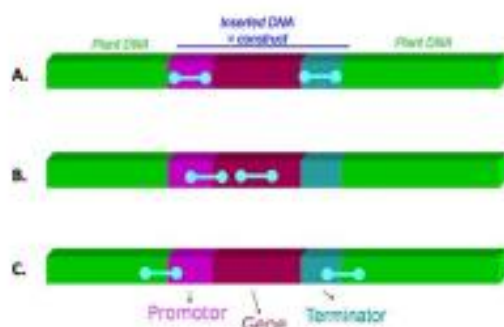
ТНПА на методы испытаний / исследований:

ГОСТ ISO 21571-2018 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Экстрагирование нуклеиновых кислот»
ГОСТ ИСО 21569-2009 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Методы качественного обнаружения на основе анализа нуклеиновых кислот»
ГОСТ ИСО 21570-2009 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Количественные методы, основанные на нуклеиновой кислоте»
ГОСТ 34104-2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени»
МУК 4.2.2304-07 «Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения»
Инструкция по применению «Методы идентификации и количественного определения генно-инженерных модифицированных организмов растительного происхождения», утвержденная Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь В.И. Качаном, рег. № 067-1109

Нормативный документ	Требования к содержанию ГМО
Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 о безопасности пищевой продукции	В случае если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал ГМО, содержание в пищевой продукции 0,9 процентов и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО.
Технический регламент таможенного союза ТР ТС 015/2011 о безопасности зерна	Зерно может содержать только зарегистрированные в соответствии с законодательством государства –члена Таможенного союза линии ГМО. В зерне, содержащем ГМО, допускается не более 0,9% незарегистрированных линий ГМО.
Технический регламент таможенного союза ТР ТС 023/2011 на соковую продукцию из фруктов и овощей	При производстве соковой продукции из фруктов и (или) овощей для детского питания не допускается использование фруктов и (или) овощей, содержащих генно-модифицированные (генно-инженерные, трансгенные) организмы (далее ГМО),... а также добавление компонентов и пищевых добавок, содержащих ГМО...
Технический регламент таможенного союза ТР ТС 027/2011 О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания	Не допускается использование продовольственного пищевого сырья, содержащего ГМО и (или) компоненты, полученные из ГМО, для производства пищевой продукции для беременных и кормящих женщин, пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания для детского питания.



Различные типы методов детекции областей-мишеней



- A. Детекция общих регуляторных элементов (промоторы, терминаторы)
- B. Метод специфического гена и метод специфической конструкции (соединение между двумя генетическими элементами в конструкции)
- C. Метод специфического события (соединение между встроенной конструкцией и геномом)

Скрининг 7572 образцов в течение 5-ти летнего периода с 2016 по 2020 гг. установил, что 322 образца являются ГМ-положительными.

Результаты скрининга образцов на наличие ГМ-последовательностей 2019 и 2020 гг.

№ п/п	Год	2019	2020 (по состоянию на 29.10.2020г.)
1.	Количество проанализированных образцов на скрининговые последовательности: 35S, FMV, NOS	1677	1035
	Из них положительные:		
	35S, FMV	53	25
	NOS	29	11
2.	Количество проанализированных образцов на скрининговые последовательности: SsuAra, tE9	16	88
	Из них положительные:		
	SsuAra	4	1
	tE9	7	4
3.	Количество проанализированных образцов на скрининговые последовательности: pat, bar, cp4 epsps	136	117
	Из них положительные:		
	pat	3	1
	bar	3	0
	cp4 epsps	127	42

Результаты анализа образцов на наличие разрешенных и неразрешенных ГМ-линий

Год	2019	2020 (по состоянию на 29.10.2020г.)
Количество проанализированных образцов		
Количество проанализированных образцов на разрешенные и неразрешенные ГМ-линии	165	101
Из них положительные:		
GTS 40-3-2	152	75
A2704-12	0	2
A5547-127	1	0
MON 89788	131	51
BPS-CV127-9	0	0
MON 87701	11	0
SYNTH2	0	0
FG72	0	1
MON 87708	1	2
MON 87705	0	0
DP 305423	0	0
DP 356043	0	0



**Detection of food and feed plant products
obtained by new mutagenesis techniques**

European Network of GMO Laboratories (ENGL)

Report endorsed by the ENGL Steering Committee

Publication date: 26 March 2019



ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К ДЕТЕКЦИИ ГИО НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ (СИНБИО ОРГАНИЗМОВ)



ПЦР в режиме реального времени



Секвенирование NGS



Цифровая капельная ПЦР



KASP



LAMP



Национальный Координационный Центр Биобезопасности

<https://biosafety.igc.by/>

g.mozgova@igc.by

