ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

9 января 2006 г. № 96-З

О безопасности генно-инженерной деятельности

Принят Палатой представителей 8 декабря 2005 года  
Одобрен Советом Республики 21 декабря 2005 года

Изменения и дополнения:

Закон Республики Беларусь от 24 декабря 2007 г. № 299-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 3, 2/1396) <H10700299>;

Закон Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 444-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 275, 2/1541) <H10800444>;

Закон Республики Беларусь от 2 июля 2009 г. № 31-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., № 161, 2/1583) <H10900031>;

Закон Республики Беларусь от 4 января 2010 г. № 109-З (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 17, 2/1661) <H11000109>;

Закон Республики Беларусь от 4 января 2014 г. № 130-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 23.01.2014, 2/2128) <H11400130>;

Закон Республики Беларусь от 18 декабря 2018 г. № 154-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 28.12.2018, 2/2592) <H11800154>;

Закон Республики Беларусь от 4 января 2022 г. № 145-З (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 11.01.2022, 2/2865) <H12200145>

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

ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

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

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

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

генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигаются включение и активность их в этом организме и у его потомства;

генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, 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;

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

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

государственные юридические лица – юридические лица (унитарные предприятия, учреждения, государственные объединения), имущество которых находится в государственной собственности и принадлежит им на праве хозяйственного ведения либо на праве оперативного управления;

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

заключение (разрешительный документ) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов – документ, подтверждающий право на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию определенного генотипа условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов и имеющий разовый характер;

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

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях – разведение и (или) выращивание (культивирование) генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции;

непатогенные генно-инженерные организмы – генно-инженерные организмы, не способные вызывать болезни человека;

обезвреживание генно-инженерных организмов – деятельность, направленная на изолирование генно-инженерных организмов, а также на их уничтожение, в том числе путем сжигания в специализированных установках, в целях предотвращения вредного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

патогенные генно-инженерные организмы – генно-инженерные организмы, способные вызывать болезни человека;

разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний – документ, выдаваемый специально уполномоченным республиканским органом государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, подтверждающий право на высвобождение в окружающую среду непатогенных генно-инженерных организмов определенного генотипа для проведения испытаний;

риск возможного вредного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду – сочетание вероятности неблагоприятного воздействия генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду и масштаба последствий такого воздействия, ведущее к возникновению угрозы здоровью человека и окружающей среде;

условно патогенные генно-инженерные организмы – генно-инженерные организмы, которые могут вызывать болезни человека при определенных условиях;

штаммы непатогенных генно-инженерных микроорганизмов – поддерживаемые наследственно однородные культуры бактерий, вирусов, грибов, содержащие новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии, не способные вызывать болезни человека.

Термины «патогенные биологические агенты» и «условно патогенные микроорганизмы», используемые в настоящем Законе, применяются в значениях, определенных статьей 1 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Статья 11. 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 настоящего Закона

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

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.

К отношениям, возникающим в связи с ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь, транзитом через ее территорию и использованием генно-инженерных организмов, являющихся объектами экспортного контроля, настоящий Закон применяется в части, не урегулированной законодательством в области экспортного контроля.

Статья 3. Основные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности

Основными принципами обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности являются:

принятие мер предосторожности при осуществлении генно-инженерной деятельности;

научно обоснованный, интегрированный и индивидуальный подходы при оценке рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

доступ к информации в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 4. Объекты и субъекты отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности

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

Субъектами отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности являются:

государственные органы, осуществляющие государственное управление и контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности, а также экспертный совет по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды (далее – экспертный совет);

юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность;

организации, уполномоченные проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду (далее, если не предусмотрено иное, – уполномоченные организации).

Статья 5. Меры по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности

Безопасность генно-инженерной деятельности обеспечивается путем:

принятия (издания) нормативных правовых актов, утверждения и введения в действие технических нормативных правовых актов в области безопасности генно-инженерной деятельности и их реализации;

выдачи специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, а также разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

проведения государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;

осуществления учета генно-инженерных организмов в соответствии с законодательством;

планирования и выполнения мероприятий по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности;

проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

осуществления контроля (надзора) в области безопасности генно-инженерной деятельности;

установления ответственности за нарушение требований законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществления иных мер безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с законодательством.

ГЛАВА 2  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 6. Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности

Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности являются Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и продовольствия.

Статья 7. Полномочия Президента Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Президент Республики Беларусь определяет государственную политику и осуществляет иное государственное регулирование в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с Конституцией Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законодательными актами.

Статья 8. Полномочия Совета Министров Республики Беларусь в области безопасности генно-инженерной деятельности

Совет Министров Республики Беларусь:

принимает нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;

устанавливает порядок и условия выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

устанавливает порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз в Республику Беларусь, вывоз из Республики Беларусь, транзит через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также порядок ее проведения;

устанавливает порядок государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;

устанавливает порядок и условия предоставления информации из информационного банка данных о генно-инженерных организмах;

осуществляет иные полномочия в области безопасности генно-инженерной деятельности в соответствии с Конституцией Республики Беларусь, актами Президента Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законами.

Статья 9. Полномочия Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды в пределах своей компетенции:

принимает (издает) нормативные правовые акты и утверждает, вводит в действие технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;

выдает разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности;

устанавливает по согласованию с Национальной академией наук Беларуси требования безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду;

устанавливает по согласованию с Национальной академией наук Беларуси порядок проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду;

устанавливает порядок обезвреживания непатогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает порядок уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их ввоз в Республику Беларусь, 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;

устанавливает порядок учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов;

осуществляет контроль за соблюдением требований законодательства об охране окружающей среды в сферах охраны, защиты, воспроизводства и использования дикорастущих растений и диких животных, включенных в Красную книгу Республики Беларусь, древесно-кустарниковой растительности и иных дикорастущих растений в границах населенных пунктов, а также диких животных, не являющихся объектами охоты и рыболовства; охраны и использования вод; обращения с отходами при осуществлении генно-инженерной деятельности;

вручает (направляет) предложение о приостановлении (запрете) деятельности юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей до устранения нарушений, послуживших основанием вручения (направления) такого предложения, в случае выявления нарушений законодательства, создающих угрозу причинения вреда окружающей среде;

предъявляет претензии юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям, причинившим вред окружающей среде, и иски в суд о возмещении вреда, причиненного окружающей среде;

обращается в суд с заявлением об установлении приостановления деятельности юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей при выявлении нарушений законодательства, создающих угрозу причинения вреда окружающей среде, в случае принятия ими решения о нецелесообразности приостановления деятельности;

осуществляет иные полномочия в соответствии с настоящим Законом, другими актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и иными актами законодательства.

Статья 10. Полномочия Министерства здравоохранения в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство здравоохранения в пределах своей компетенции:

принимает (издает) нормативные правовые акты и утверждает, вводит в действие технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;

устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

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

устанавливает требования безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

устанавливает порядок 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;

осуществляет учет созданных в Республике Беларусь, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

организует осуществление надзора за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении генно-инженерной деятельности;

осуществляет иные полномочия в соответствии с настоящим Законом, другими актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и иными актами законодательства.

Статья 11. Полномочия Министерства сельского хозяйства и продовольствия в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство сельского хозяйства и продовольствия в пределах своей компетенции:

принимает (издает) нормативные правовые акты и утверждает, вводит в действие технические нормативные правовые акты в области безопасности генно-инженерной деятельности;

осуществляет в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь, государственную регистрацию генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов и выдает свидетельство об их государственной регистрации;

осуществляет надзор за соблюдением требований законодательства в областях племенного дела, ветеринарии, семеноводства, карантина и защиты сельскохозяйственных растений при осуществлении генно-инженерной деятельности;

осуществляет иные полномочия в соответствии с актами законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности и иными актами законодательства.

ГЛАВА 3  
ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 12. Обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность

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

соблюдать установленные нормативными правовыми актами, в том числе обязательными для соблюдения техническими нормативными правовыми актами, требования безопасности генно-инженерной деятельности;

планировать и выполнять мероприятия по обеспечению безопасности осуществляемой ими генно-инженерной деятельности;

иметь разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний при их испытаниях в окружающей среде;

использовать в хозяйственных целях только генно-инженерных животных, сорта генно-инженерных растений и штаммы непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, на которые имеются свидетельство об их государственной регистрации либо его копия;

обеспечивать раздельное содержание генно-инженерных организмов при их транспортировке и хранении;

представлять для проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду и при государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов материалы, содержащие полную и достоверную информацию о генно-инженерных организмах, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

организовывать и осуществлять производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности;

выполнять требования (предписания) уполномоченных государственных органов и их должностных лиц, осуществляющих контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности, по устранению выявленных нарушений законодательства о безопасности генно-инженерной деятельности;

выполнять иные обязанности в соответствии с настоящим Законом и другими актами законодательства в области 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.

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

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

При осуществлении в замкнутой системе работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности должны соблюдаться требования безопасности к замкнутым системам, установленные Министерством здравоохранения.

Статья 15. Требования безопасности при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

Высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов не допускается.

Высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний осуществляется при наличии разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдаваемого Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды. Разрешение выдается с учетом рекомендаций экспертного совета о допустимости высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду. Разрешение, полученное при первом высвобождении непатогенных генно-инженерных организмов, действует и при последующих высвобождениях в окружающую среду генно-инженерных организмов определенного генотипа.

Испытания непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду должны проводиться на опытных полях и других объектах, специально оборудованных для предотвращения возможных вредных воздействий этих организмов на окружающую среду и соответствующих требованиям безопасности, установленным Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды по согласованию с Национальной академией наук Беларуси.

Статья 16. Требования безопасности при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственных целях

Использование в хозяйственных целях условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов не допускается.

Использование в хозяйственных целях непатогенных генно-инженерных организмов в виде генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов допускается после их государственной регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия.

Реализация генно-инженерных организмов юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям для последующего использования в хозяйственных целях осуществляется с передачей им копии свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Статья 161. Государственная регистрация генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов

Государственная регистрация генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду, осуществляется с учетом рекомендаций экспертного совета о допустимости использования непатогенных генно-инженерных организмов в хозяйственных целях после проведения испытаний с соблюдением требований безопасности, предусмотренных статьей 15 настоящего Закона, путем внесения сведений, относящихся к государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, в Государственный реестр генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений 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 генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Подтверждением государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов является свидетельство об их государственной регистрации.

Статья 17. Требования безопасности при транспортировке генно-инженерных организмов

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

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.

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

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

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается:

для научных исследований без высвобождения непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний – после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их ввоз в Республику Беларусь, в порядке, установленном этим Министерством;

для проведения испытаний с высвобождением непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду – после получения разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду, выдача которого предусмотрена частью второй статьи 15 настоящего Закона;

для использования в хозяйственных целях – при наличии сведений, относящихся к государственной регистрации генно-инженерных организмов, в Государственном реестре генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов в соответствии со статьей 161 настоящего Закона.

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды собственником непатогенных генно-инженерных организмов или лицом, осуществляющим их транзит через территорию Республики Беларусь, в порядке, установленном этим Министерством.

Вывоз из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления специально уполномоченного органа (организации) страны назначения и получения согласия на ввоз.

Ввоз в Республику Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется исключительно для научных исследований.

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 в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

Правила, предусмотренные частями пятой–седьмой настоящей статьи, применяются в отношении условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов по списку, определяемому международно-правовым актом, составляющим право Евразийского экономического союза.

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

Статья 19. Требования безопасности при обезвреживании генно-инженерных организмов

Обезвреживанию подлежат генно-инженерные организмы, отнесенные в соответствии с законодательством к отходам, в том числе остатки непатогенных генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов по окончании проведения испытаний на опытных полях и в замкнутых системах, а также генно-инженерные организмы:

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

используемые в хозяйственных целях юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, не имеющими свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов либо его копии.

Обезвреживание непатогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Обезвреживание условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, в том числе отнесенных в соответствии с законодательством к отходам, осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

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 генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях.

Объектами оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду являются:

образцы генно-инженерных организмов;

материалы, содержащие информацию о генно-инженерных организмах, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду.

Статья 21. Проведение оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду. Экспертный совет

Проведение оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду регулируется настоящим Законом и осуществляется в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь.

Проведение оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду осуществляется на основании обращения юридического лица или индивидуального предпринимателя, являющихся инициатором ее проведения (далее – заинтересованное лицо), в одну из уполномоченных организаций.

Оценка рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду проводится за счет средств заинтересованного лица в соответствии с гражданско-правовым договором, заключаемым заинтересованным лицом с уполномоченной организацией.

Заинтересованное лицо не может выступать в качестве уполномоченной организации.

Уполномоченная организация обязана в течение пяти дней со дня заключения договора на проведение оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду представить материалы, содержащие информацию о генно-инженерном организме, а также о мерах по предупреждению возможных вредных воздействий генно-инженерного организма на здоровье человека и окружающую среду, в государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», выполняющее функции Национального координационного центра биобезопасности (далее – Национальный координационный центр биобезопасности), для размещения указанной информации на его официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет в целях обсуждения юридическими и физическими лицами.

Юридические и физические лица в течение 60 дней со дня размещения указанной информации на официальном сайте Национального координационного центра биобезопасности в глобальной компьютерной сети Интернет могут ознакомиться с ней 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 в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды для рассмотрения на заседании экспертного совета при принятии рекомендаций о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях.

По результатам проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду уполномоченная организация оформляет протокол, содержащий выводы о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях, который выдает заинтересованному лицу. Указанный протокол является бессрочным.

Протокол о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях, а также поступившие в Национальный координационный центр биобезопасности от юридических и физических лиц замечания и предложения рассматриваются на заседании экспертного совета. Принятые по итогам заседания экспертного совета рекомендации о допустимости (недопустимости) высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или использования в хозяйственных целях учитываются при принятии решения: Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды – о выдаче (невыдаче) разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний; Министерством сельского хозяйства и продовольствия – о выдаче (невыдаче) свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

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. Положение об экспертном совете и его состав утверждаются Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

ГЛАВА 5  
ИНФОРМАЦИЯ И УЧЕТ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 22. Информационное обеспечение в области безопасности генно-инженерной деятельности

В рамках информационного обеспечения в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляются:

сбор, анализ и систематизация информации в области безопасности генно-инженерной деятельности;

формирование банка данных о генно-инженерных организмах;

предоставление информации по вопросам безопасности генно-инженерной деятельности юридическим и физическим лицам;

обмен информацией с координационными центрами биобезопасности других государств и международными организациями.

Для формирования банка данных о генно-инженерных организмах и достижения иных целей, указанных в части первой настоящей статьи, 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:

выдачи разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

выдачи свидетельства о государственной регистрации генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов;

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 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.

Информация в Национальный координационный центр биобезопасности представляется по формам, установленным указанными в настоящей статье государственными органами по согласованию с Национальной академией наук Беларуси.

Юридическим и физическим лицам гарантируется право на получение полной, своевременной и достоверной информации в области безопасности генно-инженерной деятельности, содержащейся в банке данных о генно-инженерных организмах.

Порядок и условия предоставления информации юридическим и физическим лицам из банка данных о генно-инженерных организмах устанавливаются Советом Министров Республики Беларусь.

Статья 23. Исключена

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

Информация о безопасности генно-инженерных организмов при их транспортировке должна содержаться 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 генно-инженерных животных, сортов генно-инженерных растений 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.

Статья 25. Учет созданных в Республике Беларусь, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, ведут учет созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов в порядке, установленном Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Государственные юридические лица ведут учет созданных ими, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов в порядке, установленном Министерством здравоохранения, а также представляют в Министерство здравоохранения сведения о таких генно-инженерных организмах в порядке, установленном этим Министерством.

ГЛАВА 6  
КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ  
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 26. Контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности

Контроль за соблюдением требований законодательства об охране окружающей среды при осуществлении генно-инженерной деятельности является частью контроля в сферах охраны, защиты, воспроизводства и использования дикорастущих растений и диких животных, включенных в Красную книгу Республики Беларусь, древесно-кустарниковой растительности и иных дикорастущих растений в границах населенных пунктов, а также диких животных, не являющихся объектами охоты и рыболовства; охраны и использования вод; обращения с отходами и осуществляется Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды, его территориальными органами, определенными Советом Министров Республики Беларусь.

Надзор за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении генно-инженерной деятельности является частью государственного санитарного надзора за соблюдением проверяемыми субъектами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и осуществляется органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, определенными Советом Министров Республики Беларусь.

Надзор за соблюдением требований законодательства в областях племенного дела, ветеринарии, семеноводства, карантина и защиты сельскохозяйственных растений при осуществлении генно-инженерной деятельности является частью государственного надзора за племенным делом, надзора в областях ветеринарии, семеноводства, карантина и защиты сельскохозяйственных растений и осуществляется Министерством сельского хозяйства и продовольствия, Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия, государственными организациями, подчиненными Министерству сельского хозяйства и продовольствия, определенными Советом Министров Республики Беларусь.

Контроль (надзор) в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется в порядке, установленном законодательством о контрольной (надзорной) деятельности и иными актами законодательства.

Статья 27. Производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны организовывать и осуществлять в установленном ими порядке производственный контроль в целях проверки соблюдения требований безопасности генно-инженерной деятельности, установленных нормативными правовыми актами, в том числе обязательными для соблюдения техническими нормативными правовыми актами.

Производственный контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляется за счет собственных средств и иных источников финансирования в соответствии с локальными правовыми актами, разработанными и утвержденными юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в порядке, определенном специально уполномоченными республиканскими органами государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности.

ГЛАВА 7  
ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 28. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу через шесть месяцев после его официального опубликования, за исключением настоящей статьи и статьи 29, которые вступают в силу со дня официального опубликования настоящего Закона.

Статья 29. Приведение актов законодательства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом

Совету Министров Республики Беларусь в течение шести месяцев со дня официального опубликования настоящего Закона:

подготовить и внести в установленном порядке в Палату представителей Национального собрания Республики Беларусь предложения по приведению законодательных актов в соответствие с настоящим Законом;

привести решения Правительства Республики Беларусь в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить приведение республиканскими органами государственного управления, подчиненными Совету Министров Республики Беларусь, их нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить принятие нормативных правовых актов, необходимых для реализации настоящего Закона;

принять иные меры, необходимые для реализации настоящего Закона.

|  |  |
| --- | --- |
| Президент Республики Беларусь | А.Лукашенко |